

Allegato 2
Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
Serie Generale - n. 248
21-10-2004

ACCORDO 23 settembre 2004

Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su: “Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto”, in attuazione dell’articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91.

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

Nell’odierna seduta del 23 settembre 2004;

Premesso che:

gli articoli 2, comma 2, lett b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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;

l’articolo 15 della legge 1° aprile 1999, n. 91, prevede che le Regioni individuino le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneità e la sicurezza;

Visto lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute con nota del 5 luglio 2004, esaminato in sede tecnica il 9 settembre 2004.

Considerato che, in sede tecnica il 9 settembre 2004 sono state concordate alcune modifiche al testo dell’accordo in oggetto, che è stato trasmesso alle Regioni e Province Autonome e alle Amministrazioni centrali con nota del 14 settembre 2004.

Acquisito l’assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell’articolo 4, comma 2 del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

sul documento recante : “Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto”, in attuazione dell’articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91”che, allegato sub A) al presente atto ne costituisce parte integrante.

Roma, 23 settembre 2004

Il Presidente : La Loggia

Il Segretario : Carpino

Allegato A)

“LINEE GUIDA SULLE MODALITA’ DI DISCIPLINA DELLE ATTIVITA’ DI REPERIMENTO, TRATTAMENTO, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DI CELLULE E TESSUTI UMANI A SCOPO DI TRAPIANTO”, IN ATTUAZIONE DELL’ART. 15, COMMA 1, DELLA LEGGE 1 APRILE 1999, N. 91.

1) Le attività di conservazione, distribuzione e trapianto di tessuti (e cellule) costituiscono obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale. Tali Procedimenti sono disciplinati secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e pari opportunità tra i cittadini.

- 2) In esecuzione di quanto previsto dall'articolo 15 della legge n° 91 del 1999, inerente "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", le Regioni e le Province Autonome, sentito il Centro Regionale o Interregionale per i trapianti, di cui all'articolo 10 della citata legge, individuano strutture sanitarie pubbliche o accreditate, senza attività lucrativa, aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevati, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. I movimenti in entrata ed in uscita dei tessuti prelevati, inclusa l'importazione, sono registrati, secondo modalità definite dalle Regioni.
- 3) Le Regioni e le Province Autonome, attraverso l'azione dei coordinatori locali di cui all'articolo 12 della legge n° 91 del 1999 e dei Centri Regionali ed Interregionali per i trapianti, di cui all'articolo 10 della citata legge promuovono e coordinano la donazione ed il prelievo di tessuti e cellule ed il loro impiego a scopo di trapianto terapeutico.
- 4) Il trapianto di tessuti e cellule è consentito previa certificazione di idoneità rilasciata da una struttura di cui al punto 2 o da una struttura estera con funzioni analoghe riportata negli elenchi forniti dal Centro Nazionale Trapianti.
- 5) In attesa del recepimento della Direttiva Europea 2004/23/CE sulla "Definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", le Regioni assicurano elevati standard di sicurezza e di qualità per i processi di reperimento, valutazione di idoneità, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di provenienza umana allo scopo di assicurare un alto livello di protezione della salute dei cittadini.
- 6) Gli standard raccomandati devono essere applicati a tutte le fasi del processo di lavorazione, conservazione e distribuzione dei tessuti e delle cellule quando questi vengano utilizzati a fini di trapianto sull'uomo. Nessuna parte del corpo umano che venga utilizzato a tale scopo può essere esclusa dall'applicazione dei predetti standard, fatta eccezione per i tessuti impiegati come auto-trapianti all'interno della medesima procedura chirurgica, per gli organi solidi e per il sangue e suoi derivati, che sono sottoposti ad altra già definita normativa.
- 7) A cura del Centro Nazionale Trapianti sono predisposte linee guida necessarie a specificare per ciascuna tipologia di tessuti o cellule i predetti standard di qualità e sicurezza. Tali standard sono aggiornati in base ai progressi scientifici in materia.
- 8) Le linee guida sviluppate dal Centro Nazionale Trapianti contengono gli elementi necessari a definire un sistema di bio-vigilanza che garantisca l'anonimato e la privacy, ma che permetta di individuare la provenienza di tessuti e cellule. Le medesime linee guida altresì definiscono le modalità di comunicazione nel caso di eventi avversi.
- 9) Ciascuna struttura, individuata dalle Regioni e Province Autonome deve tenere un registro delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione. A cura delle Regioni e Province Autonome deve essere compilata una lista ufficiale dei centri accreditati e delle attività per le quali tali centri sono autorizzati.
- 10) Qualsiasi attività di importazione dei tessuti e cellule nell'ambito dell'Unione Europea deve rispondere alla normativa nazionale di cui all'art. 19 della legge n° 91 del 1999 ad ai criteri stabiliti dalle direttive Europee, al fine di assicurare gli standard di qualità e sicurezza. Le Regioni e Province Autonome sono responsabili delle necessarie attività di controllo.
- 11) Il Centro Nazionale Trapianti stabilisce, mediante idonee linee guida, i criteri necessari a garantire un'appropriata selezione e valutazione del donatore onde evitare la trasmissione di malattie.
- 12) Il prelievo di tessuti e cellule deve essere realizzato da professionisti competenti, in luogo appropriato, in condizioni utili a ridurre al minimo la possibilità di contaminazione e tali da garantire la vitalità dei minerali.
- 13) Le strutture, individuate dalle Regioni e Province Autonome, ancorché organizzate sotto forma di rete, sono uniche sul territorio regionale. Qualora le Regioni decidano di non dotarsi di proprie strutture dedicate, esse possono decidere di avvalersi, mediante convenzione delle strutture di altra Regione. Le convenzioni stipulate sono vincolanti per i Centri Regionali e Interregionali per i trapianti e per tutti i Centri che effettuano attività di trapianto nella Regione.
- 14) Al fine di garantire sufficienti standard di qualità e di sicurezza, è opportuno che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione delle cornee non sia, di norma, inferiore a 4 milioni di abitanti, fatta salva la possibilità da parte delle Regioni di istituire una struttura laddove ne esista la necessità rispettando possibilmente il criterio della presenza di non più di una struttura per Regione. E' opportuno altresì che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione dell'osso non sia inferiore preferibilmente, a 14 milioni di abitanti.
- 15) Le strutture per la conservazione dei Tessuti e delle cellule sono inserite nel "sistema trapianti" nazionale e adottano procedure di comunicazione con la sede di prelievo, con i Centri di Trapianti, con i Centri regionali e con i Centri

interregionali per i trapianti che siano omogenee con le linee guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti e diffuse dagli stessi Centri.

16) I criteri di distribuzione della struttura per la conservazione dei tessuti e delle cellule devono prioritariamente soddisfare le richieste delle strutture sedi di prelievo.

ACCORDO 23 settembre 2004

Accordo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su: “Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l’assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere”.

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

Nell’odierna seduta del 23 settembre 2004;

Premesso che:

gli articoli 2, comma 2, lett. B) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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;

l’articolo 1, comma 4 del Decreto Ministeriale 2 agosto 2002 recante: “Criteri e modalità per certificazione dell’idoneità degli organi prelevati al trapianto”, che dispone che, con apposite Linee guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti ed approvate con accordo in seno alla Conferenza Stato – Regioni su proposta del Ministero della salute, sono definiti i criteri di idoneità previsti nei commi 1 e 2 e le particolari condizioni di cui al comma 3 del citato decreto ministeriale;

Visto l’accordo sancito da questa conferenza il 26 dicembre 2003 sul documento recante: “Linee guida per l’accertamento della sicurezza del donatore di organi”;

Visto lo schema di accordo in accesso trasmesso dal Ministero della salute con nota del 5 luglio 2004, esaminato in sede tecnica il 9 settembre 2004;

Considerato che, in sede tecnica il 9 settembre 2004 sono state concordate alcune modifiche al testo dell’accordo in oggetto, che è stato trasmesso alle Regioni e Province Autonome e alle Amministrazioni centrali con nota del 14 settembre 2004;

Considerato che, nel corso dell’odierna seduta di questa Conferenza, I Presidenti delle Regioni hanno espresso avviso favorevole sull’accordo in oggetto;

Acquisito l’assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell’articolo 4, comma 2 del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

sul documento recante: Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l’assegnazione degli organi nel trapianto del fegato da donatore cadavere “che, allegato *sub A*) al presente atto ne costituisce parte integrante.

Roma, 23 settembre 2004

Il Presidente : La Loggia

Il Segretario : Carpino

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLE LISTE DI ATTESA E L'ASSEGNAZIONE DEGLI ORGANI NEL TRAPIANTO DI FEGATO DA DONATORE CADAVERE

Accesso alle prestazioni, valutazione del candidato, gestione del paziente, assegnazione dell'organo, follow-up.
Premessa

Nel trapianto di fegato, l'eterogeneità delle prestazioni offerte in ambito nazionale, richiede la predisposizione di un documento che, attraverso scelte condivise di buona pratica clinica, limiti il più possibile la diversificazione di accesso alle prestazioni sul territorio nazionale.

Queste linee-guida hanno l'obiettivo di supportare i medici dei centri di trapianto nella gestione del paziente dal momento della prima visita fino al follow-up post trapianto. Fra le finalità vi è quella di semplificare e rendere più oggettivo l'iter procedurale, di favorire una misura della professionalità del medico, di migliorare il rapporto costo/beneficio dei servizi sanitari, di portare a conoscenza di tutti le linee di condotta cliniche basate sull'evidenza. In conclusione le Linee Guida vogliono essere uno strumento per uniformare il più possibile le procedure in ambito nazionale, senza diminuire la capacità decisionale di ogni professionista che, dopo attenta valutazione del singolo caso, rimane la sola figura a cui spetta il compito di decidere la soluzione migliore da adottare.

Capitolo 1.

Responsabilità del reperimento di organi

1. Ogni Regione o aggregazione interregionale, in proprio o in collaborazione con le Regioni afferenti allo stesso Centro Interregionale Trapianti, è responsabile del reperimento degli organi per i pazienti iscritti nella lista di attesa dei Centri Trapianto del relativo ambito territoriale.
2. Ogni Regione ha la responsabilità di garantire annualmente un numero organi idonei pari ad almeno il 50% dei pazienti iscritti presso i propri Centri di Trapianto.
3. I Centri interregionali Trapianti, i Centri regionali e i Centri di Trapianto gestiscono le liste di attesa in modo che il numero di pazienti iscritti non superi, indicativamente, il doppio del numero di pazienti trapiantati nel singolo Centro, nella Regione o nel territorio del Centro Interregionale.
4. I Centri interregionali, i Centri regionali e i Centri di Trapianto ottimizzano l'utilizzo degli organi disponibili, favorendo, le collaborazioni per la divisione del fegato da trapiantare in due riceventi.

Capitolo 2.

Composizione e gestione delle liste di attesa

1. Ogni paziente può iscriversi in un solo Centro di Trapianto del territorio nazionale di sua scelta.
2. L'iscrizione dei riceventi adulti nelle liste di attesa viene effettuata dai Centri di Trapianto nel rispetto delle indicazioni del Centro Regionale o Interregionale e in considerazione delle raccomandazioni delle Linee-Guida.
3. L'iscrizione dei riceventi pediatrici nelle liste di attesa unica nazionale viene effettuata dal Centro Interregionale a cui afferisce il Centro di Trapianto, nel rispetto delle regole vigenti.
4. L'insieme delle liste dei Centri di Trapianto di una Regione o di una aggregazione interregionale costituisce la lista di attesa della Regione o dell'aggregazione interregionale.

5. Ogni Centro di Trapianto trasmette in tempo reale al proprio Centro Regionale Trapianti o al proprio Centro Interregionale qualsiasi aggiornamento clinico di rilievo dei pazienti in lista di attesa, nonché i nuovi inserimenti e le cancellazioni.
6. Ogni Centro di Trapianto informa, con una comunicazione scritta, il paziente e il medico curante nel rispetto delle norme vigenti sulla privacy, dell'eventuale sospensione o cancellazione dalla lista motivandone la ragione. Contestualmente copia della comunicazione viene inviata al proprio Centro Regionale o al proprio Centro Interregionale.
7. Ogni Centro di Trapianto può richiedere al proprio Centro Regionale, dopo ogni variazione, l'invio aggiornato della propria lista nella quale venga riportato per ogni paziente, il gruppo sanguigno, l'età, lo status la data di iscrizione, il numero di eventuali convocazioni non seguita da trapianto.
8. Ogni Centro di Trapianto, al fine di garantire la massima utilizzazione degli organi disponibili, dovrebbe avere un adeguata ripartizione di pazienti per ogni gruppo sanguigno e per status clinico secondo la classificazione UNOS.
9. Ogni Centro di Trapianto fornisce, al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi secondo quanto indicato nel capitolo 7 di queste Linee Guida.
10. Ogni Centro di Trapianto ha l'obbligo di indicare per ogni paziente lo status clinico.
11. Indicativamente la lista di attesa di ciascun Centro di Trapianto non dovrebbe essere superiore al doppio dei trapianti effettuati per anno (riferiti alla casistica del biennio precedente l'anno di iscrizione). Annualmente ogni Centro Interregionale o Centro Interregionale, sentito il Centro Nazionale Trapianti, definisce per ogni Centro di Trapianto, il tetto massimo di pazienti iscrivibili.
12. I Centri Interregionali ad ogni variazione (inserimento/cancellazione) di pazienti pediatrici in lista di attesa, provvedono all'aggiornamento della lista nazionale pediatrica nel Sistema Informativo Trapianti.
13. Ogni Centro di Trapianto ha l'obbligo di attuare, per i pazienti in gravi condizioni cliniche che rientrano nei criteri di urgenza definiti in ambito nazionale, le relative procedure operative per fronteggiare lo stato di urgenza. Per i pazienti che non rientrano nei criteri di urgenza ma che presentano gravi condizioni cliniche, il Centro di Trapianto, previa certificazione clinica, può richiedere un organo in regime di anticipo secondo le regole vigenti.
14. Possono essere iscritti in lista d'attesa i pazienti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale. E' consentito iscrivere anche pazienti stranieri o extracomunitari purchè assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

Capitolo 3.

Criteri di screening e di accettazione dei pazienti

1. Ogni Centro di Trapianto valuta i pazienti in osservazione verificando la presenza delle seguenti condizioni:
 - epatopatia acuta o cronica irreversibile ad andamento progressivo;
 - patologia refrattaria al trattamento medico-chirurgico tradizionale;
 - assenza di controindicazioni assolute al trapianto o con controindicazioni relative;
 - capacità psicologica del paziente di accettare il trapianto.
2. Ogni Centro di Trapianto definisce per ciascun paziente la malattia epatica e lo stato di gravità secondo la classificazione UNOS NIT.
3. La valutazione di idoneità o di non idoneità del ricevente viene effettuata dai centri di trapianto nel rispetto di principi oggettivi, condivisi, nonché documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta.
4. Ogni Centro di Trapianto fornisce, al paziente che chiede l'iscrizione in lista, le indicazioni e la modulistica necessarie per avviare l'iter di valutazione, nonché la carta dei servizi dove saranno riportate, oltre alle informazioni elencate nel capitolo 7, in particolare anche le seguenti:
 - a) Tempo medio di attesa per avere la prima visita;
 - b) Tempo medio di attesa per iniziare la valutazione pre-trapianto;
 - c) Tempo medio di esecuzione della valutazione pre-trapianto
 - d) Tempo medio di iscrizione in lista di attesa a valutazione completata.

Capitolo 4.

Criteri di offerta e scambio degli organi prelevati

1. Tutti fegati disponibili nei Centro Interregionale sono prioritariamente considerati per eventuali urgenze definite in base ad accordi di carattere nazionale.
2. L'offerta di un organo, in condizioni standard (escluso urgenza e/o richiesta di anticipo) viene effettuata dal Centro Interregionale o da Centro Regionale e comunque non in disaccordo con i criteri vigenti in ambito nazionale.
3. Ogni organo rososi disponibile deve essere offerto completo di tutta la documentazione necessaria per una corretta valutazione (dati clinici, anamnestici e strumentali).
4. L'offerta di un organo viene effettuata entro due ore dall'inizio del periodo dell'accertamento di morte e comunque non oltre l'orario previsto per la fine dell'accertamento.
5. Gli organi ceduti per urgenza e/o richiesta di anticipo vengono restituiti. Le restituzioni avvengono per area (Centro Interregionale Trapianti) e non per Centro di Trapianto e non sono proponibili per la restituzione fegati prelevati da donatori pediatrici.
6. Un fegato di gruppo sanguigno raro come "B" o "AB" offerto in restituzione di un fegato precedentemente ceduto di gruppo "O" o "A" (gruppi sanguigni più comuni), può essere rifiutato senza perdere diritto alla restituzione.
7. La presenza di urgenza (anche interna all'area) ha la priorità di assegnazione rispetto ad una restituzione.
8. La restituzione dell'urgenza ha la precedenza di assegnazione rispetto ad una richiesta di anticipo.
9. Un organo offerto viene accettato dal Centro di Trapianto entro 30/60 minuti dall'offerta. Fanno eccezione i casi in cui la documentazione essenziale per la valutazione del donatore e/o dell'organo non è completa.
10. Si stabilisce che i fegati accettati ma non utilizzati vengono conteggiati come assegnati se non viene documentata (biopsia o esame istologico) la loro non idoneità.

Capitolo 5.

Criteri di assegnazione

1. A ciascun Centro Regionale o Interregionale viene consentito l'impiego di un proprio algoritmo di assegnazione.
2. Ciascun Centro regionale o Interregionale trasmette, nei tempi e nei modi stabiliti, l'algoritmo di assegnazione impiegato al Centro Nazionale Trapianti.
3. I criteri di assegnazione, pur potendo essere diversi tra le varie Regioni o aggregazioni interregionali, si riferiscono a principi comuni, condivisi e scientificamente validi, trasparenti e documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta, tramite il Centro Nazionale Trapianti, che ne sorveglia la corretta applicazione. Ciascun Centro Regionale o Interregionale consente al Centro Nazionale Trapianti la verifica dell'applicazione dell'algoritmo richiesto.
4. Vengono individuate 5 modalità diverse di assegnazione degli organi disponibili:
 - a) in elezione;
 - b) in regime di urgenza;
 - c) in regime di anticipo;
 - d) in restituzione;
 - e) in eccedenza.
- a) *organi in elezione.* Ogni Centro Regionale o Interregionale assegna l'organo disponibile secondo il proprio algoritmo regionale o dell'aggregazione interregionale, nel rispetto dei principi enunciati nel capitolo 5, punto 2. Nell'assegnare organo in elezione si deve tener conto prioritariamente dei seguenti parametri: identità/compatibilità di gruppo sanguigno; status del paziente, parametri antropometrici, tempo in lista d'attesa. A parità di status, il tempo in lista di attesa condiziona la priorità all'intervento. Resta tuttavia al Centro di Trapianto la decisione ultima sulla scelta del paziente da trapiantare. In tutti i casi la scelta si deve basare su principi trasparenti e di buona pratica clinica.
- b) *organi in urgenza.* Ogni Centro di Trapianto ha l'obbligo di segnalare al proprio Centro Regionale, e questi al Centro Interregionale della propria aggregazione interregionale, le richieste di organi in regime di urgenza secondo le vigenti regole. Il Centro Interregionale ha l'obbligo di estendere la richiesta in ambito nazionale e/o internazionale. Ogni Centro Regionale ha l'obbligo di segnalare al proprio Centro Interregionale tutti i donatori disponibili al fine di soddisfare eventuali richieste di urgenza in ambito nazionale. In presenza di richieste di organi in regime di urgenza il Centro Interregionale sede del donatore rende disponibile l'organo per il Centro Interregionale sede della richiesta di urgenza. Gli organi ceduti in regime di urgenza devono essere restituiti secondo le vigenti regole. In presenza di più richieste di organi in urgenza va data priorità cronologica.
- c) *organi in anticipo.* Ogni Centro di Trapianto può inoltrare al proprio Centro Regionale e questi al Centro Interregionale della propria aggregazione interregionale le richieste di organi in regime di anticipo secondo le vigenti regole. Il Centro Interregionale può estendere la richiesta in ambito nazionale. In presenza di richieste

di organi in regime di anticipo non c'è obbligo di cessione dell'organo resosi disponibile (la decisione viene demandata al centro di trapianto titolare dell'organo). Gli organi ceduti in regime di anticipo devono essere restituiti secondo le vigenti regole.

- d) *organi in restituzione*. Ogni Centro Interregionale è responsabile della restituzione degli organi ricevuti in regime di urgenza o di anticipo, nonché di pareggiare i bilanci a fine anno tra organi ceduti e ricevuti. La restituzione deve essere proposta al Centro creditore secondo le vigenti regole.
 - e) *organi in eccedenza*. Ogni Centro Regionale, in presenza di organi eccedenti, deve darne immediata comunicazione al Centro Interregionale della propria aggregazione interregionale. In Centro Interregionale provvederà all'assegnazione degli organi prioritariamente nell'ambito della propria area interregionale ed eventualmente in ambito nazionale. Gli organi ceduti in eccedenza non vengono restituiti.
5. L'assegnazione dei fegati prelevati da donatore pediatrico viene effettuata dal Centro Interregionale nella cui area è stato segnalato il donatore. L'assegnazione di questi organi avviene a livello nazionale in base alla lista unica nazionale pediatrica visibile ad ogni Centro Interregionale.
 6. Se le caratteristiche cliniche e antropometriche tra donatore pediatrico e ricevente lo consentono, il Centro Interregionale nella cui area è stato segnalato il donatore, può assegnare l'organo prioritariamente ai riceventi iscritti nei Centri di Trapianto della propria aggregazione interregionale purché presenti nella lista unica pediatrica nazionale.
 7. Gli organi prelevati da donatori pediatrici vengono prioritariamente assegnati a riceventi pediatrici presenti nella lista unica nazionale, secondo le regole vigenti. Per tutti gli organi prelevati da donatori pediatrici e assegnati a riceventi pediatrici non c'è restituzione tra area cedente e area ricevente.
 8. I trapianti combinati adulti hanno la priorità di assegnazione rispetto ai trapianti singoli, purché trattasi di organi salvavita e in assenza di riceventi di pari o superiore urgenza per singoli organi. La richiesta deve comunque essere motivata con apposita documentazione clinica dal Centro richiedente che ne certifica l'indicazione. Gli organi ricevuti in priorità per tali condizioni devono essere restituiti.

Capitolo 6.

Responsabilità di valutazione degli organi

1. Pur considerando che nella pratica trapiantologia il rischio zero non esiste, qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve essere attentamente valutato al fine di non esporre il ricevente a rischi inaccettabili.
2. I criteri di valutazione devono attenersi alle disposizioni contenute nelle "Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi", di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni il 26/11/2003 (Repertorio Atti n. 1876). I Centri Interregionali, i Centri Regionali e i Centri di Trapianto che assumono decisioni contrarie alle disposizioni indicate si assumono la responsabilità del proprio operato anche nei confronti del ricevente.
3. Il chirurgo trapiantatore ha l'obbligo di richiedere al proprio Centro Regionale o al Centro sede del donatore tutti i dati clinici, anamnestici e strumentali utili per una corretta valutazione del donatore.
4. Il chirurgo prelevatore ha l'obbligo di visionare i parametri clinici, strumentali e di laboratorio relativi al donatore prima di procedere al prelievo degli organi e può richiedere durante il prelievo ulteriori accertamenti che si rendessero necessari. In ogni caso il chirurgo decide dell'idoneità al trapianto dell'organo che preleva.
5. In tutti i casi la valutazione si deve basare su principi di buona pratica clinica.
6. Nel caso che, a giudizio del chirurgo prelevatore, l'organo non risultasse idoneo al trapianto, lo stesso deve darne immediata comunicazione al proprio Centro Regionale o Centro Interregionale per l'interruzione delle procedure attivate sul ricevente, nonché per consentire l'offerta dell'organo ad altri centri di trapianto.

Capitolo 7.

Carta dei servizi

1. Ogni Centro di Trapianto fornisce, almeno, al paziente che fa domanda di iscrizione in lista, una carta di servizi contenente le seguenti informazioni:
 - a) i criteri di iscrizione del Centro;
 - b) il numero totale dei pazienti in lista al momento;
 - c) il tetto massimo di pazienti iscrivibili nell'anno;
 - d) i controlli richiesti e le relative scadenze per rimanere in lista attiva;
 - e) i criteri adottati dal centro nell'assegnazione dei fegati disponibili;
 - f) il tempo medio per completare l'iter di valutazione per l'inserimento in lista;
 - g) il tempo medio di attesa pre-trapianto;
 - h) la percentuale di soddisfazione annua della domanda rispetto alla propria lista di attesa;
 - i) il numero di donatori utilizzati in regione l'anno precedente e la media annua dei donatori disponibili per il Centro;

- j) il numero di trapianti di fegato da donatore cadavere effettuati al Centro di Trapianto nell'anno precedente e la media degli ultimi 5 anni (riferiti agli standard minimi di quantità e qualità certificati annualmente dal Centro Nazionale Trapianti);
 - k) il numero di trapianti di fegato da donatore vivente effettuati dal Centro nell'anno precedente e la media degli ultimi 3 anni;
 - l) l'outcome delle complicanze nel donatore per il trapianto di fegato da donatore vivente;
 - m) i risultati del Centro di Trapianto da 1 e 5 anni in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente, sia per il trapianto da donatore cadavere che per il trapianto da donatore vivente, in raffronto alla media nazionale;
 - n) L'operatività del Centro in termini di mesi/anno, precisando eventuali periodi di chiusura;
 - o) Una breve ma chiara descrizione di che cosa sia il trapianto di fegato, delle eventuali complicanze e delle tecniche adottate dal Centro;
 - p) Dove e come è possibile ottenere ulteriori informazioni.
2. Ogni Centro di Trapianto deve provvedere, con cadenza annuale, alla revisione della propria carta di servizi in funzione dei propri protocolli, della propria attività e in relazione ad eventuali nuove direttive regionali o nazionali.

Capitolo 8.

Follow-up

1. Si intende per follow-up la pianificazione e l'esecuzione dei controlli sul paziente dopo l'atto chirurgico di trapianto e per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione delle condizioni cliniche. Nell'eventualità che il Centro effettui trapianto di fegato da donatore vivente, la pianificazione e l'esecuzione dei controlli riguarderà anche il donatore, che sarà seguito nel follow-up per tutto il tempo necessario.
2. Al termine di tale periodo il paziente stabilizzato viene affidato nuovamente alle unità operative di riferimento, che continuano a seguirlo secondo protocolli concordati con il Centro di Trapianto. Qualora un paziente decida di farsi seguire da altro Centro diverso da quello dove è stato eseguito il trapianto, è obbligo di questo secondo centro fornire al primo i dati di follow-up.
3. Il Centro di Trapianto rimane comunque il referente per il Centro Nazionale Trapianti, tramite il Centro Interregionale competente, per le notizie relative a tutti i pazienti trapiantati.
4. Il Centro Trapianto invia al Centro Nazionale Trapianti, tramite il Centro Interregionale competente, i dati di follow-up dei pazienti trapiantati secondo la modulistica e le modalità concordate.
5. Il Centro Nazionale Trapianti, tramite il Centro Interregionale competente, fornisce le elaborazioni statistiche di quantità e qualità ad ogni Centro di Trapianto che ne faccia richiesta.

Capitolo 9.

Principi di verifica e controllo

1. I Centri Regionali ed Interregionali trasmettono al Centro Nazionale Trapianti le informazioni in loro possesso relative alle liste di attesa ed all'algoritmo di assegnazione degli organi secondo le modalità concordate.
2. Il Centro Nazionale Trapianti verifica che le presenti linee-guida siano attuate.
3. Il Centro Nazionale Trapianti comunica l'esito della verifica dell'attuazione delle Linee guida agli interessati che ne facciano motivata richiesta.

Capitolo 10.

Criteri generali di revisione

1. Le Linee guida sopra riportate vengono revisionate ed approvate con cadenza annuale e, qualora se ne ravvedesse la necessità anche prima, dal Centro Nazionale Trapianti.
2. Le Linee guida vengono inviate ai responsabili della loro applicazione, inviate a tutti coloro che ne faranno richiesta ed a tutti coloro che possono essere interessati. Saranno comunque accessibili a tutti attraverso il sito del Centro Nazionale Trapianti.
3. Le eventuali proposte di correzione, anche presentate da Associazioni rappresentanti dei pazienti, sono discusse dal Centro Nazionale Trapianti ed eventualmente attuate con scadenza annuale.