

**Pubblicata sul “supplemento ordinario n. 2 del Bollettino Ufficiale” n. 21  
del 30 luglio 2002**

## **ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE**

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 GIUGNO 2002, n. 832.  
Progetto regionale 2002 “Azione programmata – Ottimizzazione  
dell’Organizzazione relativa alla Donazione ed al Prelievo di Organi e  
Tessuti”**

### **LA GIUNTA REGIONALE**

Su proposta dell'assessore alla sanità;

Vista la legge 1.4.1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievo e di trapianto di organi e tessuti” che prevede, all’art.1, comma secondo, che le attività di trapianto di organi e tessuti ed il coordinamento delle stesse costituiscono obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Piano Sanitario Nazionale 1998 – 2000 di cui al D.P.R. 23.7.1998, che considera l’incremento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti uno degli obiettivi da raggiungere per allineare l’offerta del SSN a quella dei principali Paesi dell’area europea nel settore delle gravi insufficienze terminali;

VISTE le linee guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere, oggetto di accordo del 31.01.2002 nella Conferenza Stato – Regioni, nelle quali, tra l’altro, è richiamata la responsabilità di ogni Regione per l’attuazione ed il supporto di politiche sanitarie che consentano il reperimento di organi a favore dei cittadini in attesa di trapianto;

VISTA la DGR n. 2035/2002 concernente la presa d’atto degli indirizzi per la programmazione sanitaria regionale – triennio 2002 – 2004 che, in ordine alle attività in argomento prevede tra l’altro, nell’Area di intervento 3 – “Incremento delle disponibilità di organi e di tessuti destinati al trapianto” – il conseguimento dei seguenti obiettivi:

- incremento del numero delle donazioni di organi e di tessuti
- ottimizzazione e l’utilizzo di organi e di tessuti
- organizzazione e miglioramento dei servizi intraospedalieri destinati al recepimento degli organi e all’effettuazione dell’intervento di trapianto;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 2592 del 19.12.2000 “Approvazione del progetto regionale Azione programmata sulla donazione e prelievo di organi e di tessuti Anno 2001”;

CONSIDERATO che l’azione programmata per l’ottimizzazione dell’organizzazione relativa alla donazione intrapresa nel 2001 dalla Regione ha determinato un incremento sia del numero delle donazioni, che degli ospedali coinvolti nel processo donazione/prelievo, dimostrandosi un valido strumento di indirizzo e di incentivazione di tali attività

RILEVATO tuttavia che nonostante i risultati positivi raggiunti, il tasso di donatori per milione di abitanti registrato nella Regione Lazio rimane ancora sensibilmente al di sotto della media nazionale con conseguente dilatazione delle liste di attesa alle quali al 31.12.2001 risultano iscritti 1412 pazienti;

RITENUTO necessario, pertanto, di dover riproporre anche per il corrente anno un programma di interventi destinato al potenziamento e all'ottimizzazione dell'organizzazione relativa alla donazione ed al prelievo di organi e tessuti;

VISTO il progetto allo scopo elaborato dall'Assessorato alla Sanità Direzione del Servizio Sanitario Regionale "Azione programmata – Ottimizzazione dell'organizzazione relativa alla donazione ed al prelievo di organi e tessuti;

TENUTO CONTO che il progetto di cui trattasi, ha come finalità:

- lo sviluppo delle attività relative alla donazione ed al trapianto di organi e di tessuti
- il coordinamento e l'integrazione degli interventi in ambito regionale

TENUTO CONTO che detto progetto si prefigge il conseguimento dei seguenti obiettivi:

- incrementare la disponibilità di organi e di tessuti destinati ai trapianti
- migliorare l'organizzazione dell'attività di donazione e prelievo degli organi all'interno degli ospedali attraverso l'avvio del "Sistema regionale di controllo della attività della donazione degli organi (SCQd)
- aggiornare il Registro regionale dei soggetti deceduti in ospedale con lesioni cerebrali e definire le procedure ospedaliere che garantiscano il percorso della donazione nonché la sicurezza e la qualità degli organi e dei tessuti prelevati a scopo di trapianto
- stimolare lo sviluppo di interventi di formazione del personale sanitario e di informazione della popolazione per favorire una scelta consapevole sulla donazione;

TENUTO CONTO che per il raggiungimento di tali obiettivi si debba promuovere e realizzare la piena condivisione e collaborazione delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCCS, degli Ospedali classificati nonché, per gli aspetti di competenza del Centro Regionale per i Trapianti, individuato con DGR n. 1437 del 28 aprile 1998;

TENUTO CONTO che in tutte le aziende sanitarie del Lazio è stata individuata la figura del Coordinatore Locale con specifiche funzioni di coordinamento, organizzazione e promozione dell'attività di donazione e trapianto in ambito aziendale, come previsto dall'articolo 12 della legge 91/99;

RAVVISATA la necessità di prevedere, per il raggiungimento degli obiettivi suesposti e per il coinvolgimento delle Aziende USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Ospedali classificati, un apposito stanziamento finanziario di 2.000.000,00 di euro da destinare alle richiamate istituzioni ed al Centro regionale per i trapianti a valere sul fondo sanitario regionale dell'anno 2002;

RITENUTO che il progetto sia in linea con le motivazioni generali espresse in premessa e costituisca quindi l'indispensabile punto di riferimento metodologico ed operativo per il perseguimento degli obiettivi ricordati

All'unanimità

DELIBERA

Per le motivazioni espresse che si intendono accolte

1. E' approvato l'allegato progetto che fa parte integrante della presente deliberazione.
2. La somma complessiva di 2.000.000,00 euro a valere sul fondo sanitario regionale 2002 per l'attuazione del progetto di che trattasi, è destinata alle Aziende Unità sanitarie locali, ospedaliere ed universitarie, agli ospedali classificati e agli IRCCS per la realizzazione

del progetto allegato, nonché al Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti per la sua attività di raccordo delle unità afferenti al programma, per l'attività di organizzazione, in collaborazione con i coordinatori locali, delle attività di donazione e trapianto, per il coordinamento delle specifiche attività di formazione ed informazione nonché per l'avvio del Sistema Regionale di Controllo della Qualità del processo della donazione

3. Il finanziamento alle Aziende Unità sanitarie locali, ospedaliere ed universitarie, agli ospedali classificati e agli IRCCS è subordinato al raggiungimento degli obiettivi indicati nell'allegato progetto che costituisce parte integrante della presente deliberazione
4. L'Assessorato alla Sanità, Direzione del Servizio Sanitario Regionale – Area 10A, il Centro Regionale per i Trapianti e le istituzioni che partecipano al progetto, sono incaricati, nell'ambito delle rispettive competenze, di eseguire quanto rispettivamente previsto nel progetto “Azione programmata – Ottimizzazione dell'Organizzazione relativa alla Donazione ed al Prelievo di Organi e Tessuti”
5. La presente deliberazione sarà pubblicata con il suo allegato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

### **Progetto regionale 2002**

#### **“Azione programmata – Ottimizzazione dell'Organizzazione relativa alla Donazione ed al Prelievo di Organi e Tessuti”**

In oltre 40 anni di esperienza il progresso della medicina nei trapianti è stato notevolissimo ed il trapianto dei diversi organi (rene, fegato, cuore, polmone, pancreas, intestino) così come l'impianto di molti tessuti (cornee, valvole cardiache, osso) rappresenta attualmente la soluzione ottimale per un numero sempre crescente di pazienti.

Nel Lazio sono numerosi i centri di trapianto in grado di eseguire questi interventi con ottimi risultati, ma l'insufficiente numero di donazioni che ancora si registra rimane il maggior ostacolo che impedisce a molti pazienti un tempestivo accesso al trapianto di organi e di tessuti.

L'azione programmata per l'ottimizzazione dell'organizzazione relativa alla donazione già intrapresa nel 2001 dalla Regione ha determinato un incremento sia del numero delle donazioni che degli ospedali coinvolti dimostrandosi un valido strumento di indirizzo e di incentivazione di tale attività.

ANNO	LAZIO Donatori	LAZIO Ospedali coinvolti	LAZIO N. complessivo degli organi prelevati	LAZIO Tasso donatori/milione di abitanti	ITALIA Tasso donatori/milione di abitanti
2000	42	12	104	8,1	15,3
2001	73	15	175	13,9	17,1

Nonostante i considerevoli risultati raggiunti, però, il tasso di donatori per milione di abitanti registrato nella Regione Lazio rimane ancora sensibilmente al di sotto della media nazionale. Al 31/12/2001 risultavano in attesa di un trapianto nella Regione 1412 pazienti.

Per potenziare l'attività regionale di trapianto è quindi indispensabile migliorare ulteriormente l'efficacia del processo della donazione affinché ogni potenziale donatore sia identificato e, se esiste una volontà di donazione, convertito in donatore.

E' necessari, quindi, anche in funzione degli obiettivi previsti negli indirizzi della Programmazione Sanitaria Regionale 2002 – 2004, nell'Area di intervento 3: “*Incremento della disponibilità di organi e di tessuti*”, adottare un'azione programmata che conferisca maggiore sviluppo ed organicità agli interventi e permetta un costante monitoraggio della qualità del processo di donazione attuato in ogni ospedale.

Si ritiene pertanto indispensabile riproporre anche per il 2002 un programma di interventi destinati al potenziamento dell'attività di identificazione dei potenziali donatori ed ad avviare

il "Sistema regionale di Controllo della qualità nel processo della donazione d'organi (SCQd)" che attraverso il controllo e l'analisi dei dati del singolo ospedale consentirà di stimolare in ogni azienda la verifica della qualità del processo suddetto.

Per la partecipazione al progetto è, in ogni caso, indispensabile che l'ospedale abbia già la Commissione per l'accertamento della morte ai sensi della legge 598/93 disponibile nelle 24 ore ed abbia provveduto alla nomina del Coordinatore Locale come previsto dall'art. 12 della Legge 91/99.

## FINALITA' DEL PROGETTO

- Sviluppo delle attività relative alla donazione ed al prelievo di organi e di tessuti sulla base del programma annuale regionale.
- Coordinamento ed integrazione degli interventi in ambito regionale

## OBIETTIVI DEL PROGETTO ED INDICATORI PER LA VERIFICA DEI RISULTATI

### **Obiettivo 1: Incrementare la disponibilità di organi e tessuti destinati al trapianto.**

Nonostante il cospicuo aumento delle donazioni d'organo nell'ultimo anno il tasso di donazioni rimane ancora al di sotto della media nazionale (13,9 vs 17,1)

Da questa situazione scaturisce che il primo e più importante obiettivo del progetto sia quello di incrementare l'attività di donazione ed ampliare il numero degli ospedali della regione che partecipino a tale attività in maniera continuativa.

### **Indicatori per la verifica dei risultati dell'Obiettivo 1**

**Indicatore A.** Numero di accertamenti effettuati secondo il disposto della legge 598/93.

L'incidenza degli accertamenti di morte ai sensi della citata legge nelle diverse tipologie di strutture sanitarie è stata individuata dalla letteratura scientifica in 1,5 accertamenti per posto letto di Rianimazione o Terapia Intensiva Neurochirurgica ed in 0,5 accertamenti per posto letto di rianimazione per anno per le strutture prive di tali reparti.

Sarà raggiunto l'obiettivo se l'ospedale eseguirà nell'anno di durata del progetto un numero di accertamenti di morte almeno pari al 60% dei valori di riferimento attesi a seconda che l'ospedale sia dotato o meno di neurochirurgia.

Per gli ospedali che svolgono esclusivamente attività assistenziale a pazienti in età pediatrica si considera raggiunto l'obiettivo se nel corso del periodo verranno eseguiti almeno 4 accertamenti di morte ai sensi della legge 598/93.

**Indicatore B** Donazione d'organi: sarà raggiunto l'obiettivo se il numero dei donatori effettivi risulterà adeguato alle attitudini assistenziali delle strutture, valutate dal CRT attraverso il Sistema regionale di Controllo della Qualità del processo di donazione.

**Indicatore C** Donazione di tessuti: sarà realizzato l'obiettivo se sarà individuato un numero di donatori pari ad almeno il 10% dei decessi totali verificatisi nell'ospedale nel periodo 1 Gennaio 2001 – 31 dicembre 2001.

Sarà raggiunto l'obiettivo semestrale intermedio se sarà ottenuto almeno il 50% dei parametri previsti dagli indicatori di risultato indicati.

### **Obiettivo 2: Migliorare l'organizzazione dell'attività di donazione e prelievo degli organi all'interno degli ospedali attraverso l'avvio del "Sistema Regionale di Controllo della Qualità della donazione degli organi (SCQd)".**

Il controllo della qualità del processo della donazione costituisce l'elemento nuovo e caratterizzante dell'Azione Programmata 2002 e prevede il coinvolgimento di tutti gli ospedali dotati di rianimazione.

Il SCQd prevede il monitoraggio del percorso assistenziale dei soggetti deceduti per gravi lesioni cerebrali che costituiscono la coorte di tutti i potenziali donatori.

L'analisi dei dati raccolti permetterà l'individuazione degli interventi più idonei per il miglioramento del processo della donazione.

In particolare il SCQd si propone di:

- Definire per ogni ospedale le dimensioni del pool dei potenziali donatori e la capacità teorica di donazione.
- Individuare le cause che impediscono l'avvio o il completamento del processo della donazione.
- Individuare ed applicare gli elementi correttivi più idonei.

## **Indicatori per la verifica dei risultati dell'Obiettivo 2**

### **Indicatore D. Fase di valutazione interna**

Questa deve essere effettuata sui dati raccolti dal SIO aziendale su tutti i decessi dell'ospedale durante il periodo considerato. Verranno quindi individuati i casi in cui nella diagnosi primaria o nelle diagnosi secondarie figurino almeno uno dei codici diagnostici (ICI IXCM – 1997) individuati dal Centro Regionale Trapianti (CRT), relativi a patologie cerebrali. Analizzando i risultati ottenuti da questa valutazione si otterranno gli indicatori che permetteranno di definire la capacità teorica di reperimento di donatori dell'Ospedale. Sarà quindi possibile individuare le problematiche che sorgono nella struttura durante il processo della donazione e quindi analizzare le cause di perdita dei potenziali donatori d'organo.

La fase di valutazione interna sarà attuata dal Coordinatore Locale attraverso:

- D. 1 L'analisi dei dati relativi all'attività ospedaliera complessiva ed all'attività dei reparti di Terapia Intensiva, raccolti compilando in ogni sua parte il modulo "Raccolta dati trimestrali" fornito dal CRT.
- D. 2 L'analisi della "Raccolta Informatizzata" dei dati ottenuti dal SIO aziendale in base ai codici di diagnosi collegati alle lesioni cerebrali. Tali dati semestralmente devono essere comunicati al CRT.
- D. 3 La compilazione, per ogni paziente con lesioni cerebrali deceduto sia in rianimazione che in altri reparti, della scheda "Raccolta dati individuali" in cui è descritto il processo di valutazione eseguito in funzione di un'eventuale donazione di organi.
- D. 4 Il monitoraggio delle cartelle cliniche dei pazienti deceduti con lesioni cerebrali e l'analisi delle criticità emerse con i responsabili dei reparti interessati e l'individuazione delle aree prioritarie di intervento.

### **Indicatore E. Fase di valutazione esterna**

Il controllo e la valutazione dei dati sarà attuata dal Centro Regionale Trapianti che realizzerà:

- E. 1 La raccolta dei dati in un'unica banca dati che verrà aggiornata in tempo reale con i dati inviati dagli ospedali della regione;
- E. 2 L'analisi della "Raccolta dati trimestrali", della "Raccolta informatizzata dei dati semestrali" e della "Raccolta dati individuali";
- E. 3 L'analisi dei dati su scala regionale;
- E. 4 Il confronto di tali dati con il database del CRT relativo all'attività di segnalazione, donazione e trapianto della regione Lazio;
- E. 5 L'elaborazione degli indicatori di risultato e l'analisi dei dati strumentali e di attività dell'ospedale;
- E. 6 L'analisi dell'evoluzione degli indicatori nel tempo e del loro rapporto con l'attività di formazione del personale e di informazione della popolazione;
- E. 7 La valutazione delle procedure adottate.

**Indicatore F.** Identificazione degli interventi più idonei a migliorare il processo della donazione.

Sarà attuata dal CRT unitamente al Coordinatore Locale per individuare:

F. 1 La capacità teorica di donazione dell'Ospedale e gli obiettivi raggiungibili;

F. 2 Le fasi del processo su cui intervenire;

F. 3 Gli interventi necessari per ottimizzare il processo

L'obiettivo, sia intermedio che finale sarà raggiunto se, su valutazione del CRT, la partecipazione dell'ospedale al programma di qualità sarà stata adeguata nelle varie fasi (D – E – F) del percorso del SCQd.

**Obiettivo 3: Aggiornare il Registro Regionale dei soggetti deceduti in ospedale con lesioni cerebrali e definire procedure ospedaliere che garantiscano il percorso della donazione nonché la sicurezza e la qualità degli organi e dei tessuti prelevati a scopo di trapianto.**

**Indicatori per la verifica dei risultati dell'Obiettivo 3**

**Indicatore G.** Aggiornamento del registro dei pazienti deceduti con lesioni cerebrali.

**Indicatore H.** Stesura protocolli operativi aziendali relativi ai vari momenti del processo della donazione:

- L'identificazione, l'assistenza, la valutazione dell'idoneità del potenziale donatore;
- L'accertamento della volontà in merito alla donazione;
- Il prelievo di organi e tessuti.

**Obiettivo 4: Stimolare lo sviluppo di interventi di formazione del personale sanitario e di informazione della popolazione per favorire una scelta consapevole sulla donazione**

**Indicatori per la verifica dei risultati dell'Obiettivo 4**

**Indicatore I.** Attività di formazione del personale sanitario intra ed extraospedaliero con almeno 12 eventi formativi.

**Indicatore L.** Partecipazione ai gruppi di studio del Centro Regionale Trapianti.

**Indicatore M.** Adozione di misure atte a migliorare la comunicazione con la famiglia del potenziale donatore e a fornire alle stesse una adeguata relazione d'aiuto.

**Indicatore N.** Attività di informazione della popolazione indirizzata a favorire la coscienza di scelte consapevoli sulla donazione.

## **DESCRIZIONE DEL PROGETTO**

### **Unità operative coinvolte**

Il progetto prevede la partecipazione delle Aziende USL, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari, degli IRCCS e degli Ospedali Classificati della regione Lazio che abbiano disponibilità h-24 della commissione per l'accertamento della morte ai sensi della legge 598/93 ed in cui sia stata identificata la figura del Coordinatore locale con le mansioni previste dalla L. 91/99 con un definito carico orario settimanale da dedicare a tale attività.

### **Articolazione del programma**

#### **I fase**

Entro il 10/09/02 il Direttore Generale delle Aziende sanitarie di cui sopra definisce il programma del progetto "Ottimizzazione dell'organizzazione relativa alla donazione ed al prelievo di organi e tessuti" identificando gli ospedali che parteciperanno al progetto e, per ognuno di essi, gli interventi previsti e l'attività attesa per il raggiungimento degli obiettivi.

Responsabile del Progetto è il Coordinatore locale per il quale il raggiungimento degli obiettivi previsti dall'Azione programmata 2002 potrà essere considerato ai fini della retribuzione di risultato ai sensi dell'art.26 comma 8 del CCL.

Il progetto dovrà essere inviato all'Assessorato alla Sanità – Direzione Regionale del Servizio Sanitario Regionale, Area Pianificazione 10A.

L'assessorato ed il Centro Regionale per i Trapianti valuteranno la congruità dei progetti presentati riportandoli agli indicatori previsti dal presente progetto.

### **II fase**

Viene affidato al Centro Regionale per i Trapianti (CRT) il compito di effettuare il monitoraggio sull'attuazione dei singoli progetti approvati.

Il Centro regionale per i Trapianti invierà una relazione semestrale all'Assessorato alla Sanità – Direzione Regionale del Servizio Sanitario Regionale – Area Pianificazione 10A, sulle risultanze delle verifiche concernenti il raggiungimento degli obiettivi intermedi individuati in base agli indicatori descritti.

### **III fase**

Entro tredici mesi dall'approvazione del progetto le Aziende invieranno una relazione sull'attività svolta nell'ambito del progetto.

A completamento del progetto il CRT invia all'Assessorato alla Sanità - Direzione Regionale del Servizio Sanitario Regionale – Area Pianificazione 10A, dettagliata relazione sui risultati finali della presente Azione Programmata.

## **PERSONALE COINVOLTO**

L' "Azione programmata 2002" prevede la partecipazione del Centro di Riferimento per i Trapianti, dei Coordinatori locali e, con le modalità previste dalle singole aziende, del personale coinvolto nell'attività di coordinamento, dei medici e degli infermieri delle rianimazioni e delle terapie intensive di neurochirurgia nonché del personale medico, infermieristico, tecnico ed amministrativo comunque coinvolto nel processo della donazione e del prelievo di organi e di tessuti.

## **RIPARTIZIONE DEI FONDI**

Il finanziamento del progetto regionale "Azione programmata sulla donazione e prelievo di organi e tessuti" previsto per il 2002 verrà così ripartito fra gli ospedali che avranno raggiunto gli obiettivi:

### **Obiettivo 1: 60% (pari a EURO 1.200.000).**

#### **Raggiungimento degli indicatori di risultato A, B:**

E' assegnato il 90% della quota destinata all'obiettivo 1 che verrà così ripartito: il 65% alle aziende dotate di Reparti di Neurochirurgia; il 25% alle aziende che invece ne sono prive.

Tale finanziamento sarà assegnato in proporzione all'attività registrata in ciascun ospedale.

#### **Raggiungimento dell'indicatore di risultato C:**

E' assegnato il 10% della quota destinata all'obiettivo 1 che verrà ripartito in parti uguali tra tutti gli ospedali.

### **Obiettivo 2: 25% (pari a EURO 500.000)**

#### **Raggiungimento degli indicatori di risultato D,E,F,:**

Tale quota sarà ripartita in parti uguali tra tutti gli ospedali.

**Obiettivo 3: 5% (pari a EURO 100.000)**

**Raggiungimento degli indicatori di risultato G,H:**

Tale quota sarà ripartita in parti uguali tra tutti gli ospedali.

**Obiettivo 4: 5% (pari a EURO 100.000)**

**Raggiungimento degli indicatori di risultato I,L,M,N:**

Tale quota sarà ripartita in parti uguali tra tutti gli ospedali.

Il 5% del finanziamento previsto verrà destinato al Centro Regionale per i Trapianti – Regione Lazio per la gestione del “Sistema regionale di controllo della qualità del processo della donazione”, per l’attività di organizzazione, in collaborazione coi i coordinatori locali, del processo della donazione nonché per il coordinamento delle attività di formazione ed informazione relative alla donazione ed al trapianto d’organi.

***Vedi anche determinazione del dipartimento servizio sanitario regionale 433/10A/2001  
Delibera Giunta Regionale n. 2592 del 2000***