



*Transplant  
Procurement  
Management*



Rete  
Nazionale  
Trapianti

## **7° Corso TPM CAMPANIA**

**21-23 marzo 2023 – Torre del Greco**

# Legislazione nel processo donazione e trapianto

Paolo Lopane  
Coordinatore Area VastaNord Ovest  
Organizzazione Toscana Trapianti

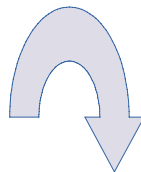
## Piano della presentazione

- 1. Principi bioetici che sottintendono la normativa**
- 2. Diagnosi e accertamento di morte (cardiaca, encefalica e attesa)**
- 3. Accertamento della volontà donativa**
- 4. Sicurezza del donatore**
- 5. Donazione e trapianto: obiettivo primario del SSN**

Le attività di reperimento dei donatori e trapiantologiche sono inserite in un **perimetro normativo ben definito**

**Legislazione nel processo  
donazione e trapianto**

Principi di bioetica



Atti normativi  
nazionali e regionali



Linee Guida-Raccomandazioni del CNT e della Consulta  
tecnica nazionale per i trapianti -Documenti programmatici  
nazionali/regionali-Linee guida delle Società scientifiche

**Le LG sono raccomandazioni di comportamento clinico, ed oltre ad avere un valore giuridico, sono uno strumento di valutazione della perizia medica!**

# *Legislazione nel processo donazione e trapianto*

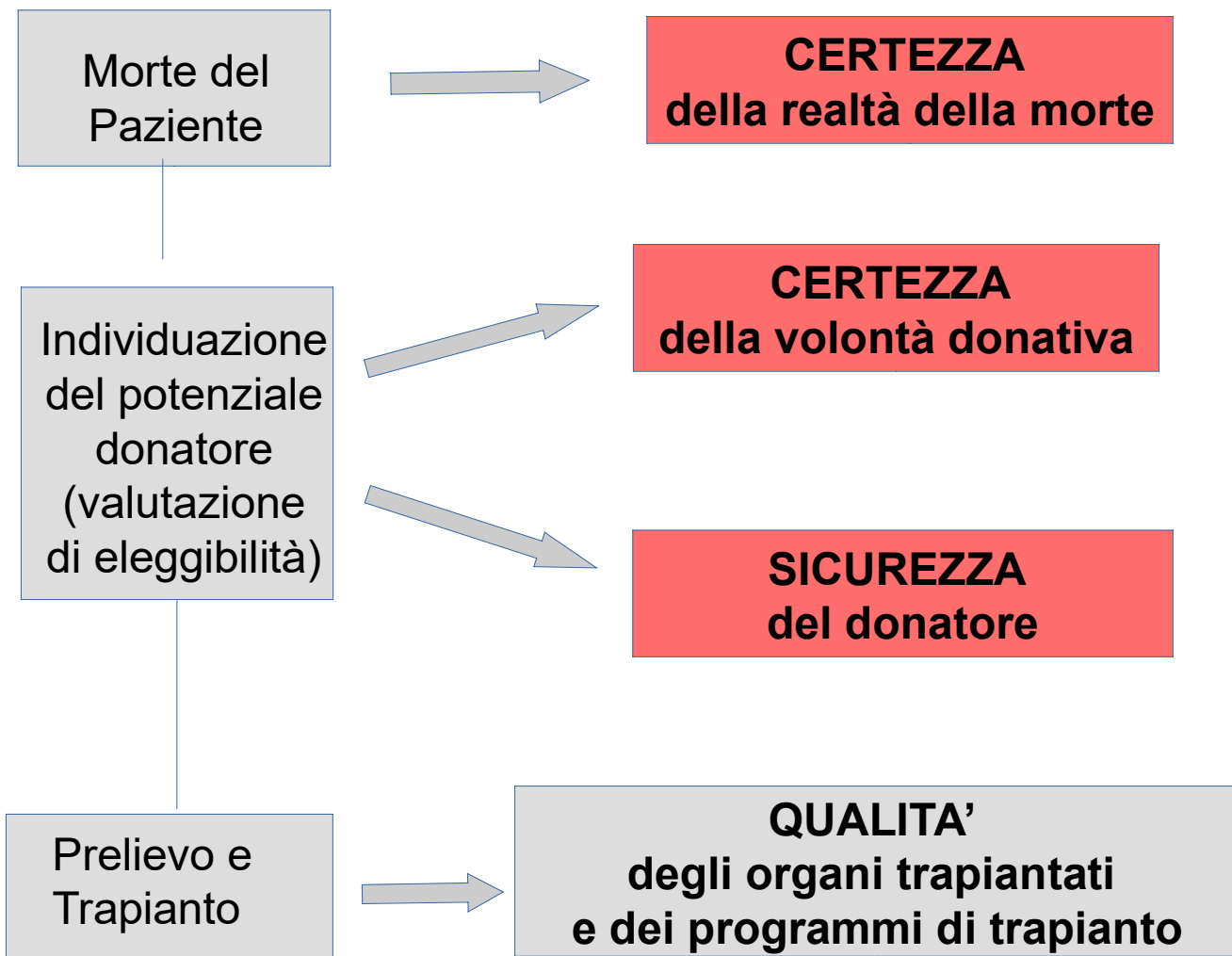
## **1. Principi bioetici che sottintendono la normativa**

## Legislazione nel processo donazione e trapianto

### Principi bioetici alla base della normativa

- **Certezza della realtà della morte**
- **Espressione di volontà dei cittadini alla donazione**
- **Trasparenza e pari opportunità di accesso alle liste di attesa**
- **Anonimato dei dati dei donatori e dei riceventi**
- **Beneficio del trapianto**
  - Sicurezza del donatore
  - Qualità degli organi  
Trapiantati
  - Qualità dei programmi di trapianto

*Legislazione nel processo  
donazione e trapianto*



# Legislazione nel processo donazione e trapianto

## **2. Diagnosi e accertamento di morte**

*L.S. n.578/1993 e Decreto attuativo 11 aprile 2008*

*La morte si identifica con la cessazione  
irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo*

**MORTE CARDIACA**-arresto cardiocircolatorio

**MORTE ENCEFALICA** - risultato di un danno primario all'encefalo  
(es.:emorragia cerebrale) o di un arresto cardiaco sottoposto a RCP  
(infarto postanossico cerebrale)

**MORTE CARDIACA ATTESA**- in seguito a limitazione/sospensione del  
trattamento intensivo



## CERTEZZA della realtà della morte

*L.S. n.578/1993 e Decreto attuativo 11 aprile 2008*

Per la diagnosi e l'accertamento di morte si utilizzano:

- **criteri cardiologici (standard cardiologico)** in caso di arresto cardiocircolatorio (*morte cardiaca*)
- **criteri neurologici (standard neurologico)** quando la cessazione delle funzioni encefaliche interviene in condizioni di attività cardiocircolatoria conservate (cosiddetta *morte encefalica*).

**La definizione di morte è univoca, due sono le modalità di diagnosi e accertamento.**

## **CERTEZZA della realtà della morte**

*L.S. n.578/1993 e Decreto attuativo 11 aprile 2008*

La diagnosi di morte (cardiaca o encefalica) deve essere resa certa attraverso la procedura di **accertamento**.

**L'accertamento di morte, è un obbligo istituzionale indipendente dal successivo ed eventuale percorso di donazione.**

**Dead Donor Rule!** ...la donazione è lecita solo dopo che il donatore è stato dichiarato morto.

## CERTEZZA della realtà della morte cardiaca

## Standard cardiologico

DPR 285/ 90-Art. 8, Capo II-Art. 4, Capo I- Art. 2 LS 578/93, DM 11 aprile 2008 -Art 1

### 1. **Diagnosi** (salma)    2. **Accertamento** (cadavere)    3. **Certificazione**

A seguito della constatazione del decesso (arresto della funzione cardiocircolatoria e respiratoria) la salma deve essere sottoposta ad un **periodo di osservazione** di almeno 24 ore che cessa con l'accertamento di morte:

- visita necroscopica (tra la 15 e la 30 ora) da parte del Medico necroscopo

- accertamento strumentale: **tanatogramma (ECG per almeno 20 minuti primi, supporto cartaceo o digitale)**

Solo a seguito dell'accertamento si può certificare la morte, e la salma diventa cadavere

**L'ora della morte è l'ora in cui si constata il decesso.**

## **CERTEZZA della realtà della morte cardiaca**

## **Standard neurologico**

DM 11 aprile 2008-Art. 2

.... le condizioni che impongono al medico di dare immediata comunicazioni alla direzione sanitaria dell'esistenza di un caso di morte per cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo sono:

- a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza, dei riflessi del tronco encefalico e del respiro spontaneo;**
- b) assenza di attività elettrica cerebrale**
- c) assenza di flusso ematico encefalico, nelle situazioni particolari previste al comma 2**

**La diagnosi di ME è clinico-strumentale, multiprofessionale e multidisciplinare.**

## CERTEZZA della realtà della morte cardiaca

## Standard neurologico

DM 11 aprile 2008-Art. 2

L'accertamento è effettuato da un **collegio medico** nominato dalla Direzione sanitaria, composto da dipendenti di strutture sanitarie pubbliche. Il Collegio si esprime all'unanimità.

La partecipazione al Collegio è obbligatoria per i nominati.

Ogni singolo caso deve essere seguito dallo stesso Collegio:

- un **medico legale** o, in mancanza da un medico di direzione sanitaria o da un anatomo-patologo,
- un **medico specialista in Anestesia e Rianimazione**,
- un **medico neurofisiopatologo** o, in mancanza da
- un neurologo o da un neurochirurgo esperti in EEG.

Il Collegio si avvale del supporto di un **tecnico di neurofisiopatologia** per la registrazione EEG

Periodo di osservazione: **almeno 6 ore**. Due turni, uno all'inizio e uno alla fine del periodo di osservazione

## CERTEZZA della realtà della morte cardiaca

## Standard neurologico

L.S. 29 dicembre 1993 n.578- Art.3

La morte è **accertata** quando sia riscontrata, per il periodo di osservazione previsto dall'Art.4, la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

- **Assenza dello stato di vigilanza e coscienza**
- **Assenza dei riflessi di tronco encefalico** : fotomotore, corneale, reazioni a stimoli dolorosi applicati nel territorio del V paio dei nn.cranici, risposta motoria nel territorio del facciale a stimoli dolorosi ovunque applicati, riflesso oculo-vestibolare, faringeo e carenale
- **Assenza di respiro spontaneo**

## CERTEZZA della realtà della morte cardiaca

## Standard neurologico

DM 11 aprile 2008- L.G. nazionali “Applicazione indagini strumentali flusso ematico cerebrale -20/02/2009 ed emendamento 2014

La diagnosi ed il successivo accertamento di ME sono possibili solo in **determinate condizioni cliniche, oltre alla certezza della diagnosi etiopatogenetica**, la cui verifica preliminare è imprescindibile al fine di escludere la presenza di alterazioni dell'omeostasi termica, cardiocircolatoria ed endocrino-metabolica di grado tale da interferire sul quadro clinico strumentale complessivo :

- **Stabilità emodinamica (PAS  $\geq$  100mm/Hg)**
- **Temperatura corporea  $\geq 35^{\circ}$**
- **Emoglobinemica  $\geq$  8g/dl**
- **Equilibrio elettrolitico (in particolare sodiemia in range)**
- **Glicemia  $>$  40 mg/dl**
- **Assenza di farmaci ad azione neurodepressiva**

## **Sospensione del trattamento intensivo e MORTE CARDIACA ATTESA**

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e  
degli Odontoiatri-**Codice di Deontologia Medica** (2014):  
Art 17 del Titolo II

Il medico, anche su richiesta del paziente, non deve  
effettuare né favorire atti finalizzati a favorirne la morte.



## Sospensione del trattamento intensivo e MORTE CARDIACA ATTESA

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e  
degli Odontoiatri-**Codice di Deontologia Medica** (2014):  
Art 16 del Titolo II

Il medico, tenendo conto delle volontà espresse dal paziente o dal suo rappresentante legale e dei principi di efficacia e di appropriatezza delle cure, **non intraprende né insiste in procedure diagnostiche e interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati dai quali non ci si possa fondatamente attendere un effettivo beneficio per la salute e/o un miglioramento della qualità della vita.** Il controllo efficace del dolore si configura, in ogni condizione clinica, come trattamento appropriato e proporzionato.

Il medico che si astiene da trattamenti non proporzionati **non pone in essere in alcun caso un comportamento finalizzato a provocare la morte.**

## Sospensione del trattamento intensivo e MORTE CARDIACA ATTESA

### Legge 22 dicembre 2017 n.219

Norme in materia di consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento-Articolo 2, secondo comma:

Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il Medico **deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati.**

## MORTE CARDIACA ATTESA a seguito della sospensione del trattamento intensivo



LE CURE DI FINE VITA E L'ANESTESISTA RIANIMATORE:  
RACCOMANDAZIONI SIAARTI PER L'APPROCCIO ALLA  
PERSONA MORENTE

UPDATE 2018

Il processo decisionale che conduce alla limitazione dei trattamenti nel paziente con prognosi infausta o con definitiva compromissione dello stato di coscienza deve essere:

- documentato nella cartella clinica**, in modo chiaro ed esplicito
- collegiale**, attraverso una profonda discussione a garanzia della qualità del metodo, anche quando l'unanimità non può essere raggiunta (Protocollo ospedaliero!)
- rispettare** le DAT
- indipendente** da valutazioni in merito all'eleggibilità del Paziente alla donazione controllata (cDCD)

## MORTE CARDIACA ATTESA a seguito della sospensione del trattamento intensivo



LE CURE DI FINE VITA E L'ANESTESISTA RIANIMATORE:  
RACCOMANDAZIONI SIAARTI PER L'APPROCCIO ALLA  
PERSONA MORENTE

UPDATE 2018

Limitazione dei trattamenti intensivi -il processo  
decisionale- Ruolo dei Familiari

..attestare, da testimoni ed interpreti, ricostruendone la  
biografia, le possibili volontà del paziente stesso rispetto  
alle cure: **la scelta finale** relativa alla possibile  
limitazione delle cure **rimane al medico**, che adempie in  
tal modo al meglio il suo **ruolo di garanzia nei confronti  
della persona curata**

### **3. Accertamento della volontà donativa**

## **CERTEZZA della volontà donativa**

*L.S. n.91/99; L.S. 22 dicembre 2017 n.219*

*Nel rispetto del principio di autodeterminazione di ogni individuo il Professionista Referente ha l'obbligo di ricostruire il progetto di fine vita della Persona accertando la volontà dichiarata in vita o testimoniata dai Familiari aventi diritto*

*Chi è il Referente per l'accertamento di volontà?  
Chi sono i Familiari aventi diritto?*

## CERTEZZA della volontà donativa

*L.S. 1 aprile 1999 n. 91 ; Delib.ne del CNT n. 3 del 23 2017*

*Chi è il Referente per l'accertamento di volontà in caso di pD di organi e tessuti?*

### **Il Sanitario che comunica il decesso e l'accertamento di morte**

“...i medici delle strutture di cui all'articolo 13 forniscono informazioni sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo...”

### **Il Coordinatore locale/ospedaliero**

“I coordinatori locali provvedono, secondo le modalità stabilite dalle regioni: [omissis] c) a curare i rapporti con le famiglie dei donatori”

**Non è un ruolo esclusivo del COP. Eterogeneità dei modelli organizzativi locali.  
Personale formato che opera in Rete.**

## **CERTEZZA della volontà donativa**

*L.S. 1 aprile 1999 n. 91; Delib.ne del CNT n. 3 del 23 2017*

*Ricostruire il progetto di  
fine vita della Persona*

Verifica della volontà  
espressa in vita



Verifica della volontà  
attraverso la testimonianza  
dei Familiari



## **CERTEZZA della volontà donativa**

## **Verifica della volontà espressa in vita**

*Legge 1 aprile 1999 n. 91-Deliberazione del CNT n. 3 del 23 febbraio 2017  
Legge 22 dicembre 2017 n. 219*

**SIT** *Decreto Ministeriale 20 agosto 2019, n. 130 “recante il regolamento disciplina gli obiettivi, le funzioni e la struttura del Sistema informativo trapianti (SIT)”-L.S. n.91 1999, che tra le sue funzioni comprende la banca delle dichiarazioni di volontà rispetto alla donazione degli organi dopo la morte*

**DAT** *Legge 22 dicembre 2017 n. 219, “tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all’autodeterminazione della persona introducendo la Dichiarazione Anticipata di Trattamento come strumento per esprimere il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari”*

**PCC** *Legge 22 dicembre 2017 n. 219 riconosce, in caso di patologia cronica e invalidante o caratterizzata da evoluzione inarrestabile verso una prognosi infausta la possibilità di pianificare le cure con il Curante*

## CERTEZZA della volontà donativa

Verifica della volontà  
attraverso la testimonianza  
dei Familiari

*Legge 1 aprile 1999 n. 91-Deliberazione del CNT n. 3 del 23 febbraio 2017  
Legge 22 dicembre 2017 n. 219*

*A Chi si rivolge il Referente per l'accertamento di volontà?*

... ai **Congiunti aventi diritto**, gli unici familiari ad avere il diritto di opporsi al prelievo, o al Rappresentante legale

“All'inizio del periodo di osservazione ....i medici delle strutture di cui all'articolo 13 forniscono informazioni..sulla natura e sulle circostanze del prelievo al **coniuge non separato o al convivente more uxorio o, in mancanza, ai figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, ai genitori ovvero al rappresentante legale**”.

Ordine gerarchico

## **CERTEZZA della volontà donativa**

*Legge 1 aprile 1999 n. 91-Deliberazione del CNT n. 3 del 23/02 2017  
Legge 22 dicembre 2017 n. 219*

La verifica della volontà attraverso la testimonianza dei Familiari è parte integrante della **relazione quale “tempo di cura” e si configura come obbligo per il Sanitario curante**

Comunicare la morte ai Familiari, informarli sul percorso trapiatologico, raccogliere la loro testimonianza sulla volontà donativa del defunto, **prevenendo contrasti e divergenze** è solo **l’epilogo di una relazione d’aiuto che inizia molto tempo prima durante il percorso assistenziale**

**(Terapia intensiva aperta!)**

..in assenza di dichiarazione espressa in vita...la cura della relazione è presupposto indispensabile , ad un espressione di volontà favorevole al prelievo.

## La relazione è tempo di cura

*Legge 22 dicembre 2017 n. 219*

Presidenza del CM- Raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica 24 luglio **2013** : Terapia Intensiva “aperta” alle visite dei Familiari

4. Le Terapie intensive **devono** adeguare gradualmente...la loro organizzazione e le loro visiting policies al modello della Terapia intensiva “aperta”

7. L'Amministrazione sanitaria, nelle due diverse articolazioni deve impegnarsi a favorire e sostenere la realizzazione del modello della Terapia intensiva “aperta”.

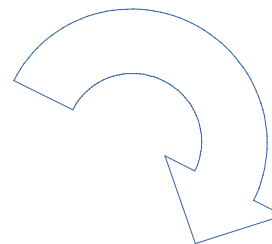
Rispetto della persona nei trattamenti sanitari

Scelta utile ed efficace a dare risposta ad alcuni importanti bisogni del Paziente e della sua famiglia.

## **4. Sicurezza del donatore**

*Legislazione nel processo donazione  
e trapianto*

**SICUREZZA  
del DONATORE**



**BENEFICIO  
DEL TRAPIANTO**

**SICUREZZA  
del DONATORE**



**BENEFICIO  
DEL TRAPIANTO**

*Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi-CNT, 2015*

*Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto-CNT, 09/2016*

**Ridurre al minimo il rischio di trasmissione di patologia al ricevente** attraverso la **ricerca attiva** dei fattori di rischio utilizzando tutte le fonti anamnestiche per una **ricostruzione completa** della storia medica, sociale, sessuale e lavorativa del pD e gli esami clinico strumentali e laboratoristici disponibili.

**Livelli di rischio**

Rete di Sicurezza CNT

“Organizzazione Nazionale per la Sicurezza del Trapianto”

### **3. Donazione e trapianto: obiettivo primario del SSN**



**La donazione e il trapianto di organi costituiscono obiettivo primario del SSN**

DPCM 12 gennaio 2017 -Art. 48

**La donazione e il trapianto di organi costituiscono obiettivo primario del SSN** e fa parte oggi a pieno titolo del sistema di garanzia che valuta e misura l'appropriatezza e la capacità di erogazione da parte del Servizio Sanitario Regionale, dei **livelli essenziali di assistenza**.

**Il sistema di procurement non opera al massimo delle proprie possibilità e della efficienza**

## **La donazione e il trapianto di organi costituisce obiettivo primario del SSN**

La terapia intensiva è il luogo di cura dei pazienti con GCS<9.

Il programma DBD (Donor after Brain Death) è il principale motore del procurement, il programma DCD è utile consentendo di individuare ulteriori donatori altrimenti persi, ma **ha un ruolo additivo**

## **La donazione e il trapianto di organi costituisce obiettivo primario del SSN**

Deliberazione del CNT n. 3 del 23 febbraio 2017 “*Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti*”

La mancata donazione, laddove sarebbe stato lecito portarla avanti, può configurare una grave omissione perseguibile nelle sedi competenti”

## La donazione e il trapianto di organi costituisce obiettivo primario del SSN



LE CURE DI FINE VITA E L'ANESTESISTA RIANIMATORE:  
RACCOMANDAZIONI SIAARTI PER L'APPROCCIO ALLA  
PERSONA MORENTE

UPDATE 2018

La donazione di organi è parte integrante del piano assistenziale di fine vita ('end-of-life care' planning) e deve costituire per i medici di terapia intensiva un momento fondamentale e imprescindibile del processo decisionale.

## La donazione e il trapianto di organi costituisce obiettivo primario del SSN

Il percorso di individuazione del pD **non termina** fino a che non si siano individuati fattori certi di non eleggibilità al prelievo..fino a quel momento ogni paziente deceduto o di cui si prevede la morte è un pD  
...deve essere avviata la valutazione di eleggibilità **anche in carenza di informazioni**, una volta esclusa l'opposizione in vita (esplorazione del SIT)

## **La donazione e il trapianto di organi costituisce obiettivo primario del SSN**



LE CURE DI FINE VITA E L'ANESTESISTA RIANIMATORE:  
RACCOMANDAZIONI SIAARTI PER L'APPROCCIO ALLA  
PERSONA MORENTE

UPDATE 2018

**SIAARTI pone tra gli obiettivi specifici del Consulente rianimatore:**

consentire – in presenza di presunta o accertata volontà favorevole – la donazione d'organi per i pazienti con gravi cerebro-lesioni con prognosi infausta e sottoposti a trattamenti intensivi al di fuori della TI. Sono inclusi in questo obiettivo sia i pazienti con verosimile progressione verso la morte encefalica, sia quelli potenzialmente candidati a una donazione controllata a cuore fermo. E' fondamentale, per tutti questi casi, un'assoluta chiarezza sugli obiettivi di cura al momento dell'ingresso in TI.

## La donazione e il trapianto di organi costituisce obiettivo primario del SSN

*Legislazione nel processo donazione  
e trapianto*



LE CURE DI FINE VITA E L'ANESTESISTA RIANIMATORE:  
RACCOMANDAZIONI SIAARTI PER L'APPROCCIO ALLA  
PERSONA MORENTE  
UPDATE 2018

Il ricovero in TI di un paziente cerebroleso acuto a prognosi infausta finalizzato al prelievo a scopo di trapianto è **appropriato**.

Sono inclusi in questo obiettivo sia i pazienti con verosimile progressione verso la morte encefalica, sia i pazienti candidati alla donazione controllata a cuore fermo.



- **Legge dello Stato 1 aprile 1999 n. 91** “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti
- **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017**
- “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”
- **Legge dello Stato 29 dicembre 1993 n. 578**
- **Decreto attuativo 11 aprile 2008** di aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: «Regolamento recante le modalita' per l'accertamento e la certificazione di morte»
- **Codice di Deontologia Medica (2014)**-Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
- **Legge dello Stato 22 dicembre 2017 n.219**
- **Deliberazione del CNT n. 3 del 23 febbraio 2017** “Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti”
- **Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi** - Versione 1.0 approvata nella seduta CNT del 23 febbraio 2017
- **Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto-CNT, 09/2016**
- **Raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente - Update 2018**
- **D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285** -Approvazione del regolamento di polizia mortuaria
- **Parere del Comitato Nazionale di Bioetica** ACCERTAMENTO DELLA MORTE SECONDO IL CRITERIO CARDIOCIRCOLATORIO E “DONAZIONE CONTROLLATA”: ASPETTI ETICI E GIURIDICI- 9 dicembre 2021
- **L.G. nazionali** “Applicazione indagini strumentali flusso ematico cerebrale -



## CONCLUSIONI

- Il sistema dei trapianti e delle donazioni in Italia è inserito in un perimetro normativo ben definito che declina i **principi scientifici, etici e morali** condivisi e condivisibili garantendo trasparenza e qualità.
- La conoscenza della Normativa è **imprescindibile** per ogni Professionista impegnato nel procurement dei donatori.
- La Rete di Sicurezza del CNT garantisce un'attività di “**second opinion**” multispecialistica a supporto dei Professionisti impegnati nei percorsi.
- L'applicazione della normativa, oltre a costituire obbligo istituzionale, **garantisce efficacia ed efficienza** dei processi.