

CARTA PER LA SICUREZZA, LA QUALITA'
E LA PARTECIPAZIONE
NEL PERCORSO DONAZIONE-TRAPIANTO

*CITTADINANZ**a**TTIVA – SISQT*

CARTA PER LA SICUREZZA, LA QUALITÀ E LA PARTECIPAZIONE NEL PERCORSO DONAZIONE-TRAPIANTO

Presentazione

Non esiste forse un altro ambito – come quello della donazione/ trapianto– in cui i fattori umani, sociali, professionali, tecnologici, organizzativi e relazionali, siano così profondamente intrecciati ed interagenti.

Tali fattori – considerati nel loro insieme – definiscono, non solo la sicurezza e la qualità nei trapianti, ma ne determinano anche le condizioni di praticabilità e gli esiti, compresa la volontà di ri-vivere.

Il numero delle donazioni ed il loro auspicabile incremento sono riconducibili a profili culturali: vale a dire, al grado e al processo di maturazione civile e sociale della cittadinanza.

Una partecipazione piena, consapevole ed organizzata – vale a dire, interattiva in maniera appropriata con il sistema donazione-trapianto – costituisce per ciò una parte funzionalmente indispensabile e, allo stesso tempo, può essere lievito per la crescita culturale di una società.

Questa Carta si propone:

- di concorrere alla puntualizzazione dei parametri atti a perseguire, in un miglioramento continuo, la sicurezza e la qualità nei trapianti;
- di rappresentare la partecipazione nel percorso donazione-trapianto, come definizione di significati e funzioni, tipologia di apporti e loro collocazioni;
- di offrire occasioni e stimoli per contribuire ad un permanente confronto fra tutti i soggetti istituzionali, professionali e della cittadinanza, per operare il più ampio e consapevole coinvolgimento attivo delle comunità, ai vari livelli.

1 - Rilevanza delle donazioni e dei trapianti

La donazione ed il trapianto di organi, tessuti e cellule sono attività costitutive e prioritarie del sistema sanitario nazionale. È compito di ogni Regione organizzare, programmare e verificare i risultati delle attività di donazione e trapianto per i propri cittadini.

1.1. Ai fini di un equilibrato sviluppo della trapiantologia in Italia, è indispensabile procedere dal riconoscimento:

- che le attività di donazione-trapianto sono parte organica e costitutiva del sistema sanitario nazionale;
- che è compito di ogni Regione organizzare, programmare e verificare i risultati delle attività di donazione e trapianti per i propri cittadini.

1.2. Allo stesso tempo, è doveroso conoscere e fronteggiare le motivazioni per le quali un potenziale donatore non diventa un donatore utilizzato (OMS):

- **SISTEMA**
 - ✓ *Carenza nell'identificare un donatore potenziale o eligibile*
 - ✓ *Non è stato possibile confermare la diagnosi di morte encefalica (es. non risponde pienamente ai criteri)*
 - ✓ *Morte a cuore fermo non dichiarata nell'arco temporale adeguato*
 - ✓ *Problemi logistici (assenza del team di prelievo)*
 - ✓ *Carenza di riceventi appropriati (es. bambino, tipo sanguigno, sierologia positiva)*
- **DONATORE/ORGANO**
 - ✓ *Inadeguatezza medica (es. sierologia positiva, neoplasia)*
 - ✓ *Instabilità emodinamica/arresto cardiaco non anticipato*
 - ✓ *Anormalità anatomiche, istologiche e funzionali dell'organo*

✓ *Perfusioni inadeguate degli organi o trombosi*

● **CONSENSO**

✓ *Dichiarazione di volontà alla donazione negativa*

✓ *Rifiuto dei parenti alla donazione*

✓ *Rifiuto del medico legale o del magistrato ad acconsentire alla donazione per ragioni giudiziarie*

1.3. È necessario ricordare:

- le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, emanate nella 3° Consultazione Mondiale su donazione e Trapianto di Organi:
- le aggiornate linee-guida dell'organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sul trapianto di organi, tessuti e cellule riconoscono l'importanza di perseguire l'auto-sufficienza nazionale o regionale, in particolare attraverso un maggiore sforzo per promuovere la donazione da cadavere;
- la Dichiarazione di Istanbul stabilisce che: "le leggi, le nazioni e le regioni dovrebbero sforzarsi di raggiungere l'auto-sufficienza nel campo donazione di organi rispondendo alle richieste dei pazienti in lista d'attesa, utilizzando le risorse di tale popolazione, a partire dalla disponibilità nazionale o attraverso la cooperazione regionale;
- i Principi Guida dell'OMS sul trapianto di organi, tessuti e cellule:

1. *Donatore cadavere con consenso dichiarato*

2. *Diagnosi di morte; Nessun conflitto*

3. *Massimizzare Donatore Cadavere; Proteggere Donatore vivente*

4. *Proteggere gli incapaci di intendere e di volere*

5. *Gratuità per la donazione e per il Trapianto in quanto tali, ad eccezione dei costi e delle spese per il ricovero*

6. *Promuovere e non pubblicizzare*

7. *Responsabilità per l'origine del trapianto*

8. *Spese giustificabili*

9. *Allocazione equa*

10. *Monitoraggio a lungo termine dei risultati. Qualità e Sicurezza delle procedure e dei prodotti*

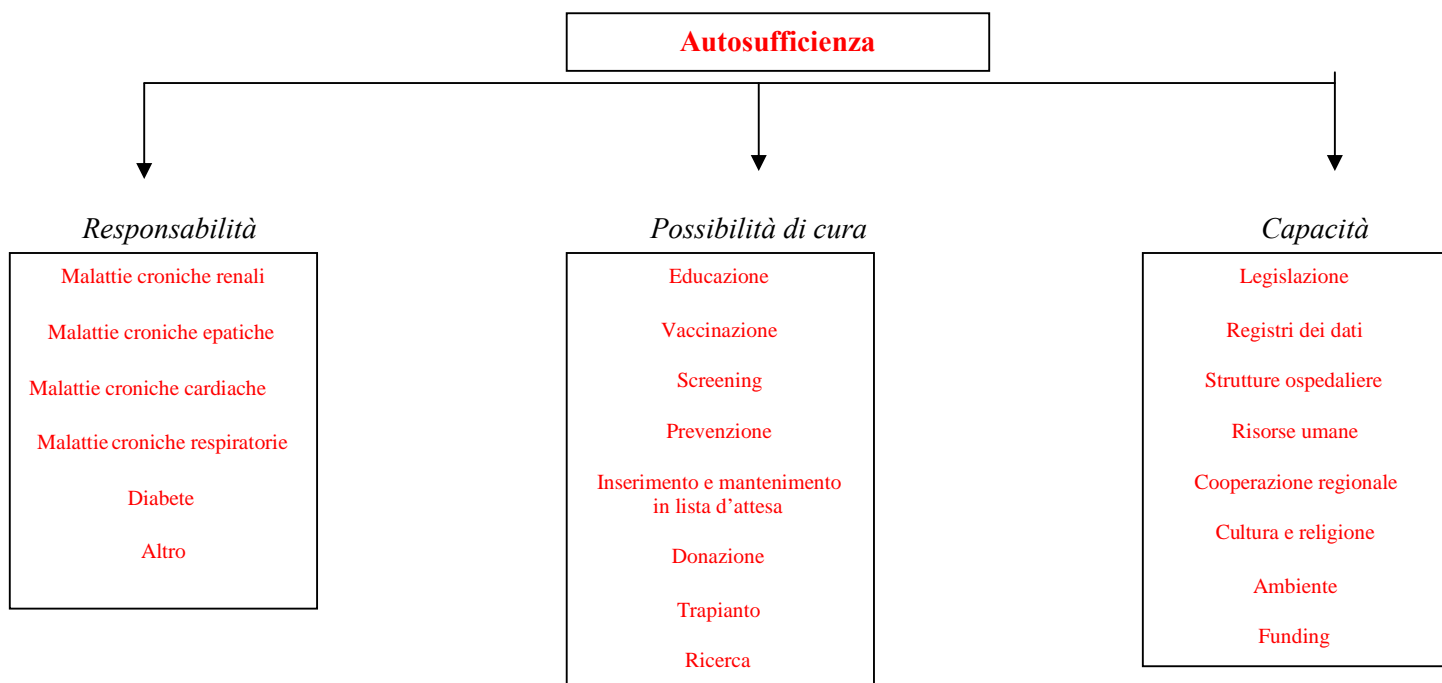
11. *Trasparenza in termini assoluti e in relazione agli esami da eseguire, anonimato*

- la Risoluzione di Madrid su donazione e trapianto di organi, che prevede la responsabilità nazionale nel rispondere alle richieste dei pazienti, ispirandosi ai principi guida dell'OMS:

✓ *Capacità di controllo*

✓ *Controllo normativo*

✓ *Controllo Etico*



Una donazione *perduta* e, di conseguenza, un mancato trapianto di organi, tessuti o cellule dovuti a disfunzioni organizzative rappresentano eventi da prevenire, non solo in relazione ai potenziali riceventi, che perdono una risorsa biologica unica, irripetibile ed indispensabile per il miglioramento della loro salute, ma anche in considerazione della stessa società.

La rilevazione di un'attività donativa Aziendale/Regionale che non rientri negli standard di efficienza ed efficacia, definiti a livello nazionale/internazionale, misurabili attraverso l'applicazione di specifici indicatori ormai validati è da considerarsi un evento avverso.

2 - Le risorse nei trapianti ed il loro impiego

La natura delle risorse – organi, tessuti e cellule – valorizzate in trapiantologia e l'impulso compiutamente altruistico, da cui traggono origine, conferiscono particolari responsabilità ed obblighi - di ordine professionale, organizzativo/funzionale, sociale ed etico - agli operatori coinvolti nelle donazioni e nei trapianti e agli stessi riceventi.

2.1. La trapiantologia, con una specificità che la contraddistingue rispetto ad altre pratiche mediche, si basa sull'impiego di risorse biologiche: gli organi, i tessuti e le cellule.

2.2. La donazione, da donatori deceduti o viventi - atto compiutamente altruistico, nella sua gratuità e anonimato – è la condizione perché qualsiasi istanza di trapianto di tessuto o di organo possa incontrare risposta positiva.

2.3. La considerazione dell'assoluta generosità e della natura della donazione comporta che, a livello individuale ed interpersonale, siano esercitati:

- il massimo rispetto per la dignità di colei/lui che dona;
- il massimo rispetto per la professione filosofica e/o il credo religioso del donatore e/o dei suoi familiari e della loro volontà, anche nell'ottemperare alle ritualità funebri;
- l'accettazione incondizionata, da parte del personale sanitario, delle volontà del donatore e dei suoi familiari, anche nell'eventualità che sia offerta in dono solo parte del patrimonio biologico, virtualmente a disposizione;
- il sostegno materiale e psicologico, sia al donatore – se vivente – sia alla famiglia del donatore;
- l'informazione – la più chiara ed esauriente - in riferimento:
 - alla normativa che disciplina la donazione e il trapianto di organi e tessuti;
 - all'incondizionabilità della donazione da cadavere, che non può essere indirizzata - *prae mortem*, dal donatore, o, *post mortem*, dalla sua famiglia - a persone specifiche;
 - la singolarità della donazione da vivente, che, al contrario, è solitamente indirizzata ad un ricevente specifico, noto al donatore, fatti salvi i casi della donazione incrociata e di quella samaritana;
 - alla morte, come morte cerebrale; l'accertamento della morte e le garanzie nella composizione della commissione e nel procedimento;
 - le procedure diagnostiche necessarie per la verifica dell'idoneità degli organi o tessuti destinati alla donazione e trapianto;
 - le modalità di prelievo degli organi e tessuti;
 - le modalità di ricomposizione della salma del donatore e della sua restituzione alla famiglia di appartenenza;
 - il rispetto dell'anonimato dell'identità del/i ricevente/i (ove applicabile);
 - la possibilità che la donazione non esiti in trapianto, per condizioni di inidoneità degli organi e/o tessuti precedentemente non note;
 - l'illegalità di qualsiasi mercificazione o commercializzazione della donazione.

- 2.4. La considerazione della risorsa donativa, sotto il profilo sociale, esige che i professionisti sanitari:
- tengano conto anche della finalizzazione sociale della risorsa messa a disposizione, mentre si persegue il miglioramento dello stato di salute della persona ricevente;
 - valorizzino le risorse donative, in conformità con le migliori evidenze scientifiche e con comprovate pratiche mediche.
- 2.5. Lo stesso apprezzamento sociale comporta che i destinatari della donazione si impegnino a tutelare la ricchezza ricevuta e a rispettarne il valore:
- mantenendone lo stato di funzionalità, mediante la partecipazione attiva e l'ottemperanza alle prescrizioni mediche;
 - praticando un corretto stile di vita (aderenza terapeutica).
- 2.6. L'impiego delle risorse operative, strutturali, strumentali, di supporto ed economiche, si atterrà ai principi di:
- efficacia, secondo cui ogni trattamento deve comportare un miglioramento dello stato di salute fisico e/o psichico della persona assistita;
 - efficienza, secondo la quale ogni pratica assistenziale deve essere fornita con la massima tempestività possibile e con il miglior rapporto costo-beneficio;
 - appropriatezza, consistente nel miglior trattamento riconosciuto per una specifica condizione patologica.

3 - Programmazione e organizzazione nei processi trapiantologici

La complessità della medicina trapiantologica è da porre in correlazione, non solo con il sofisticato patrimonio scientifico e tecnologico sotteso alle procedure di donazione e trapianto, ma anche con la necessità di interazione fra le molteplici figure professionali necessarie al perseguimento dei migliori risultati clinici. Per tali motivi, la strutturazione e l'organizzazione delle attività di donazione e trapianto non possono prescindere dalla logica della programmazione e di una strutturazione ed organizzazione sistematiche.

- 3.1. La programmazione, la strutturazione e l'organizzazione sistematiche, in trapiantologia – che, prioritariamente, chiamano in causa i “decisori” istituzionali, ai vari livelli - possono essere sintetizzate sotto i seguenti profili:
- la progettazione e la creazione di sistemi organizzativi ad hoc a livello locale – ospedaliero e territoriale – regionale, nazionale e internazionale;
 - l'ottemperanza alle normative regionali, nazionali e internazionali in tema di donazione e trapianto e alle raccomandazioni emanate dall'Unione Europea;
 - la progettazione di percorsi assistenziali che permettano al cittadino di passare dai livelli più semplici ai livelli più specialistici di assistenza in modo fluido, efficiente ed efficace;
 - l'interazione fra tutti i professionisti che partecipano alle varie fasi del percorso trapiantologico, nel rispetto:
 - del dovere della comunicazione efficace: a) con il paziente; b) tra i professionisti del sistema sanitario;
 - del dovere dell'informazione al cittadino: a) sull'articolazione del percorso, sulle modalità di accesso, sugli esiti possibili; b) sulla partecipazione attiva del cittadino e dei suoi familiari al percorso assistenziale;
 - la condivisione degli obiettivi terapeutici:
 - tra i professionisti
 - tra i professionisti e il paziente e i suoi familiari

- l'accesso al percorso, non escludente in ragione della natura o severità della patologia, dell'età, del genere, del credo religioso, delle opzioni filosofiche, politiche, dell'orientamento sessuale;
- l'obbligo di attribuire la persona assistita al personale sanitario più competente in funzione del tipo e della severità della patologia;
- il dovere di assicurare la continuità nelle cure e nell'assistenza, fra struttura terapeutica e territorio, in qualsiasi momento del percorso;
- il rispetto della volontà del soggetto ad abbandonare le cure in qualsiasi momento del percorso, dopo che sia stato informato sui rischi prevedibili, connessi alla messa in atto di tale libera decisione;
- la segnalazione tempestiva da parte degli operatori sanitari, dei pazienti e dei loro familiari di eventi avversi:
 - da parte dei pazienti/familiari al personale sanitario;
 - tra i membri dell'équipe medica;
 - da parte del personale sanitario alle autorità competenti o regolatorie, nei casi previsti dalla legge.
- l'adattamento dei percorsi alle esigenze individuali del paziente, senza che questo rechi danno allo stato di salute altrui o della collettività.

4 - La sicurezza

La sicurezza nei trapianti è una condizione relativa, in quanto connessa a molteplici variabili umane, tecnologiche, organizzative, operative e professionali. Proprio per questi motivi, la previsione delle possibili evenienze e la predisposizione di adeguate misure afferenti alla formazione, ai procedimenti, alle verifiche e ai controlli condotti sistematicamente, all'attenzione ad un miglioramento continuo, alla tracciabilità degli organi, alla segnalazione di eventi avversi e di reazioni gravi post trapianto, costituiscono elementi essenziali nell'ambito trapiantologico.

- 4.1. Premesso che virus, e, in particolar modo, HIV, epatiti B e C, batteri, funghi, parassiti e patologie oncologiche possono essere trasmessi nel trapianto di un organo, ai fini della neutralizzazione di tali rischi, sono indispensabili misure pertinenti e adeguate in tutte le fasi del trapianto, che prevedano:
- la regolamentazione di procedure che definiscano i momenti della ricerca, della valutazione e della selezione e dell'abbinamento donatore-ricevente;
 - l'adozione e l'applicazione di programmi di sicurezza e qualità – comprendenti il reperimento, il trasporto di organi, tessuti o cellule e la formazione degli operatori - intesi ad assicurare il sistematico controllo dei risultati, il loro miglioramento e l'apprendimento;
 - la strutturazione di un sistema informativo, che renda disponibili in rete tutte le notizie che interessano infezioni ed incidenti relativi a donazioni, non solo di organi, ma anche di tessuti e cellule;
 - la realizzazione di un sistema che renda visibile la tracciabilità di un organo;
 - la segnalazione di eventi avversi, connessi al reperimento, agli esami clinici e al trasporto di organi, tessuti o cellule o di reazioni gravi registrate dopo il trapianto, riconducibili ai suddetti momenti;
 - la comunicazione – a livello di sistema - di buone pratiche nelle donazioni e nei trapianti, allo scopo di allargarne la conoscenza e diffondere la loro adozione.

5 - Obiettivi e risultati

Tutti i professionisti sanitari, impegnati nelle donazioni e nei trapianti, sono tenuti a coniugare il diritto soggettivo con l'interesse sociale, nella tutela della salute:

- *perseguendo i migliori risultati consentiti dall'avanzamento delle conoscenze scientifiche, dai progressi in campo farmacologico e dagli affinamenti delle tecniche chirurgiche;*
- *sviluppando la sperimentazione clinica di nuove terapie, nel rispetto della Convenzione di Helsinki;*
- *sottoponendo sistematicamente a valutazione i risultati clinici raggiunti, sia sotto il profilo fisico, sia sotto quello psichico.*

5.1. Tutti i professionisti sanitari impegnati nel percorso della donazione-trapianto si prefiggono il miglioramento dello stato di salute dei pazienti, e, allo stesso tempo - cercando di coniugare il diritto soggettivo alla tutela della salute con l'interesse sociale - perseguono l'interesse della collettività, nello spirito dell'articolo 32 della Costituzione.

5.2. L'evoluzione scientifica e tecnologica, in generale, i progressi della farmacologia applicata al settore trapiantologico e l'affinamento delle tecniche chirurgiche contribuiscono a migliorare costantemente i risultati clinici della medicina dei trapianti e a prospettare nuove forme di trattamento per patologie d'organo, in fase avanzata. Ciononostante, non è possibile garantire in senso assoluto il conseguimento di favorevoli risultati clinici, quanto piuttosto di contenere i rischi di eventi avversi entro i livelli minimi previsti dall'esperienza internazionale (il rischio zero non esiste).

5.3. Nella valutazione dei risultati clinici, non si può né si deve ignorare che, accanto al profilo clinico "oggettivo", la componente soggettiva ha un peso molto rilevante. D'altra parte, la trapiantologia non si propone soltanto il miglioramento della salute fisica, ma il benessere psicologico dei pazienti e un'elevazione della loro qualità di vita, anche perseguendo il loro reinserimento lavorativo. Il recupero psicologico e funzionale, quindi, fa parte integrante degli obiettivi terapeutici della medicina dei trapianti.

5.4. Il progresso scientifico può proporre ai pazienti e ai loro familiari, in qualsiasi momento del percorso assistenziale di donazione e trapianto, la partecipazione non obbligatoria alla sperimentazione clinica di nuove terapie. I professionisti si impegnano alla conduzione di tali sperimentazioni, da condurre nel rispetto dei principi della convenzione di Helsinki e delle regole di buona pratica clinica, nonché in ottemperanza alle vigenti discipline che regolamentano la sperimentazione clinica in Unione Europea.

6 - Le verifiche tecnico-scientifiche e sociali

Le verifiche tecnico-scientifiche e sociali costituiscono la cartina di tornasole pluridimensionale per programmi, funzionalità organizzativa ed operativa, sicurezza, rapporti e, mentre ne misurano la validità e la rispondenza, fanno emergere anche eventuali aspetti critici, rendendo così possibile il loro superamento, attraverso una positiva elaborazione.

6.1. Le attività donative e trapiantologiche sono sottoposte a verifiche costanti:

- da parte del Centro nazionale trapianti
- da parte dei Centri regionali
- da parte dei Coordinamenti Locali / Centri di trapianto
- da parte delle autorità di vigilanza preposte ai sensi della vigente normativa
- da parte di enti demandati a tale funzione.

- 6.2. Al processo di verifica sono chiamati a partecipare i pazienti e le loro famiglie:
- fornendo regolarmente informazioni circa lo stato di salute del paziente stesso, allo scopo di consentire il monitoraggio dei risultati clinici e di favorire l'avanzamento scientifico;
 - segnalando tempestivamente ai sanitari eventi avversi o risultati non congrui con quanto atteso;
 - chiedendo delucidazioni da parte del personale sanitario in qualsiasi momento del percorso di cura;
 - segnalando inefficienze nell'accesso alle cure, erogazione delle stesse e nel raggiungimento dei risultati clinici.
- 6.3. Sotto altro profilo, anche le associazioni rappresentative dei cittadini-utenti parteciperanno ai momenti di verifica della rispondenza dei programmi e dell'organizzazione funzionale.

7 - Profili individuali, professionali, sociali e culturali nella trapiantologia

La complessità e l'estrema delicatezza della donazione e del trapianto richiedono il riconoscimento effettivo di diritti/doveri, un'elevata attenzione ed una grande umanità, nell'affrontare i rapporti con le persone e le loro famiglie e nell'intessere indispensabili, qualificate collaborazioni organizzative ed operative.

- 7.1. La donazione ed il trapianto non limitano - né possono offrire motivi per limitare - l'esercizio dei diritti e non esonerano dall'osservanza di doveri, a livello individuale, familiare e sociale.
- 7.2. La medicina della donazione e quella dei trapianti, che hanno carattere interprofessionale ed interdisciplinare, si fondano sulla collegialità e sulla condivisione:
- degli obiettivi assistenziali;
 - del programma terapeutico;
 - delle procedure tra i diversi professionisti coinvolti nel percorso della donazione e del trapianto;
 - dei principi e delle modalità cui ispirare le relazioni con le persone, con i loro familiari e con le comunità.
- 7.3. La medicina della donazione e quella dei trapianti - in quanto poggiano sui principi dell'altruismo e della solidarietà - per questi stessi tratti costitutivi:
- facilitano la creazione ed il rafforzamento dei rapporti fra gli individui, le famiglie e le comunità;
 - contribuiscono a costruire - ai livelli regionale, interregionale, nazionale ed internazionale - basi comuni per la tutela della salute, rafforzando legami in riferimento a valori condivisi.

8 - La partecipazione, i suoi significati e le sue valenze

La partecipazione, nelle donazioni e nei trapianti, registra la massima estensione e raggiunge - se così possiamo dire - le più alte vette etiche. Le grandi potenzialità, che ne discendono devono per ciò essere riconosciute e tradotte in forme di collaborazione e di interlocuzione, a vantaggio della sicurezza e della qualità dei servizi, e, in ultima istanza, a beneficio dei cittadini.

- 8.1. Nell'ambito trapiantologico, la partecipazione investe, non solo la parabola esistenziale dei soggetti, a vario titolo coinvolti, ma necessariamente, nella donazione di organi, va quasi sempre oltre la vita ...
- 8.2. Nella dimensione interpersonale, la partecipazione deve essere intesa come il vincolo che lega - idealmente e concretamente - donatore (e suoi congiunti), ricevente, operatori, cittadini singoli e organizzati ...

- 8.3. Nella dimensione sociale, la partecipazione è assimilabile alla filigrana, che può essere più o meno visibile, ma che copre tutto il campo e assolve ad essenziali funzioni di validazione e, nel caso specifico, di fattibilità, di sicurezza e di qualità.
- 8.4. Partecipare significa essere e prendere parte: di conseguenza, “sentirsi parte” e “sentire gli altri parte”, mentre sono sentimenti ascritti alla pur fondamentale dimensione umana, costituiscono percezioni che interagiscono con tutto il sistema e con le sue componenti, fino a condizionare i risultati e, in una sorta di retroazione, perfino i presupposti.
- 8.5. La partecipazione ha il segno e il valore della reciprocità e della circolarità, senza alcuna gerarchia di importanza:
- dai donatori, dagli operatori e dagli amministratori e gestori verso i riceventi;
 - dai cittadini, dalle loro associazioni e dalle comunità verso gli operatori e i riceventi;
 - dai riceventi verso tutti gli altri soggetti citati.
- 8.6. La partecipazione è, allo stesso tempo:
- modo e mezzo per perseguire - il più democraticamente possibile - obiettivi di grande rilevanza umana e sociale, altrimenti irraggiungibili;
 - sintesi che trascende la dimensione individualistica dei vari soggetti in causa, arrivando a qualificare il grado di civiltà di una comunità.
- 8.7. La partecipazione in trapiantologia si realizza nella libertà dei rapporti, ma entro i rigorosissimi vincoli della definizione e dell’esercizio delle competenze, nell’ambito dei procedimenti e dei rapporti.
- 8.8. Per scongiurare che la partecipazione sia scambiata con la pervasività, occorre che la partecipazione riesca ad associare razionalmente:
- soggetti
 - apporti
 - pertinenza di forme, tempi e luoghi
 - procedimenti
 - verifiche e revisioni nei contenuti, nei comportamenti e nelle relazioni
- 8.9. Dovranno pertanto essere individuati, favoriti e verificati:
- le competenze afferenti ai diversi soggetti, dove, con “competenze”, si intendono le attribuzioni, da quelle professionali a quelle inerenti le organizzazioni volontaristiche;
 - gli apporti - tenuto conto delle competenze e della loro pertinenza nei vari momenti procedurali - dove, con “apporti”, si richiama ogni forma di collaborazione, direttamente o indirettamente connessa con i trapianti.

La stesura della “Carta per la sicurezza, la qualità e la partecipazione nel percorso donazione-trapianto” è il risultato di un gruppo di lavoro congiunto **CITTADINANZATTIVA - SISQT**

CITTADINANZATTIVA

Adriano Amadei, Segretario di Cittadinanzattiva toscana

Domenico Giofrè, Coordinatore regionale del Tribunale per i diritti del malato della Toscana

SISQT

Franco Filippini Direttore Dipartimento di Trapiantologia Epatica, Epatologia e Infettivologia

Paolo De Simone - Dirigente Medico

Lidiana Baldoni - Referente Infermieristico Dipartimentale

Juri Ducci – Coordinatore infermieristico