

Scheda 19/B

**ATTIVITA' AMMINISTRATIVA, PROGRAMMATORIA, GESTIONALE E DI VALUTAZIONE
CONCERNENTE LA DONAZIONE, IL TRAPIANTO D'ORGANI, TESSUTI E CELLULE**

FONTI LEGISLATIVE NAZIONALI

- L. 458 /1967 . "Trapianto del rene tra persone viventi."
- L. 644/1975, per la parte che disciplina i prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico,
- L. 833/ 1978, "Istituzione del Servizio sanitario nazionale" e D.L.gs. 502/ 1992, "Riordino del SSN"
- L. 198/1990 "recante modifiche delle disposizioni sul prelievo di parti di cadavere,
- L 301/1993 "Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea"
- L. 91/1999 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"
- L 483/1999 "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato"
- L. 52/2001 " Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo"
- D.l.gs 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali (art. 90 c. 3, Donatori di midollo osseo) (Art. 94, Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario)
- D.L.gs. 6 novembre 2007, n.191" Attuazione della direttiva 2004/23/CEE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, la lavorazione e conservazioni di tessuti e cellule animali"
- D.L.gs. 25 gennaio 2010, n.16 " Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica la lavorazione e la conservazione lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

REGIONALI LIGURI

Delibera Regione Liguria 24/03/2006

ALTRE FONTI

- D.P.R.409/1977 Regolamento di attuazione della L. 644/1975,
- D.P.R.694/1994 " Regolamento recante norme sulla semplificazione del procedimento di autorizzazione dei trapianti,
- DM 8 aprile 2000 "Disposizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi"
- DM 5 giugno 2002 "Consulta tecnica permanente per i Trapianti"
- DM 2 agosto 2002 "Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto "art. 14, comma 5, L. 1° aprile 1999, n. 91"
- D.M. 10 giugno 2003 "Misure precauzionali atte ad evitare il rischio di trasmissione di SARS attraverso la donazione di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto"
- D.M. 11 aprile 2008 " Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994 n.582 relativo al Regolamento recante modalità per l'accertamento e la certificazione di morte "
- D.M. Lavoro, salute e politiche sociali - 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato"
- D.M. 16 aprile 2010 " Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente"
- Ordinanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - 26 febbraio 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale" (prorogata fino al 31/12/2010 con Ordinanza - 1 marzo 2010)

Linee Guida e Protocolli nazionali:

- Linee Guida per il trapianto renale da donatore vivente e cadavere (Prov. 31 gennaio 2002)
- Linee Guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti ai fini di trapianto
- Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi
- Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico
- Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi (Rev. 9 giugno 2008)
- Linee Guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere
- Protocollo per il trapianto epatico nei soggetti con infezione HIV
- Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (10/07/2003)
- Linee guida - Conferenza Rapporti Stato Regioni 1/3/2005: Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore
- Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto (CNT - 19/06/2007)

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Attività amministrative correlate ai trapianti di organi e di tessuti (art. 85, comma 1, lettera f D.l.gs 196/2003), anche al fine di assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo criteri di accesso alle liste di attesa ed alle prestazioni, determinati sulla base di parametri clinici ed immunologici. Attività amministrative cor

l'attività di trapianto da donatore cadavere. Il trattamento dei dati giudiziari può essere effettuato esclusivamente per la valutazione dell'idoneità del donatore; a tal fine, nella scheda di segnalazione di potenziale donatore, si chiede di segnalare eventuali periodi di detenzione negli ultimi dodici mesi.

Il registro donatori di midollo, ai sensi della legge 52/2001 istitutiva del registro, prevede la compilazione di apposito campo informativo relativo all'origine razziale ed etnica. Il trattamento dei dati idonei a rivelare la vita sessuale può essere effettuato soltanto per valutare l'idoneità generale del donatore (il comportamento sessuale a rischio dello stesso nei 12 mesi precedenti la donazione e' infatti causa di esclusione dello stesso, ai sensi del punto.5.1 e punto 5.2 delle Linee guida del 19.6.2007)

1. **LISTE DI ATTESA** (dati del ricevente): i dati idonei a rendere identificabile il paziente ricevente sono trasmessi dal Centro Trapianti al Centro regionale o interregionale di riferimento (NITp, Nord Italia Transplant program; AIRT, Associazione Inter Regionale Trapianti; OCST, Organizzazione Centro Sud Trapianti) ed al sistema informativo nazionale. Sono operative regole nazionali per l'allocazione di fegato e di cuore in soggetti dichiarati in condizioni di urgenza. Sono anche operative le liste nazionali per il trapianto in età pediatrica.
2. **PROCESSO DI DONAZIONE** (dati clinici del donatore cadavere o vivente e del ricevente): lo scambio d' informazioni viene effettuato tra il Centro di rianimazione presso cui si trova il donatore cadavere o vivente, il Centro trapianti che deve eseguire il trapianto ed il Centro regionale o interregionale di riferimento. La scheda del donatore è anche inserita nel Sistema Informativo nazionale dei trapianti. La Copia dei verbali che accertano: a morte del soggetto, le modalità di accertamento della volontà espressa in vita in ordine al prelievo di organi e le modalità di svolgimento del prelievo, è trasmessa alla Regione a fini statistici ed epidemiologici, ai sensi dell'art. 14 della L. n. 91/99. Lo scambio d' informazioni può avvenire anche direttamente fra Centro Rianimazione e Centro che provvede al trapianto (Banca del Tessuto muscolo scheletrico), sempre tramite il Centro regionale.
3. **TRAPIANTO** (dati del donatore e del ricevente): il flusso informativo dal Centro trapianti (esecutore del Trapianto) raggiunge il Centro regionale/interregionale ed il Centro Nazionale Trapianti.
4. **FOLLOW UP** (dati del ricevente): i dati sono periodicamente aggiornati dal Centro Trapianti ed archiviati presso i Centri regionali/interregionali di riferimento e il Centro Nazionale Trapianti.