



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Trapianti

Oggetto: “Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti”

IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Vista la legge 1 aprile 1999, n. 91, recante: «*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti*», che, all’articolo 8, istituisce il Centro Nazionale Trapianti (CNT) presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ne definisce le funzioni;

Viste, in particolare, le funzioni assegnate al CNT dall’articolo 8, comma 6, lettere c), d), e);

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 23 novembre 2012, che definisce la composizione del CNT;

Visto il DM 19 novembre 2015 “*Attuazione della direttiva 2010/533/ UE del parlamento europeo del consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell’art. 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228 nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra gli stati membri di organi umani destinati ai trapianti*”;

Visti gli art.li 6 e 7 DM 19 novembre 2015;

Visti gli art.li 3,4,5 e 23 legge 1 aprile 1999, n. 91

Visto il Decreto del Ministero della salute 8 aprile 2000 recante “*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto*”;

Visto Decreto Ministero del salute 11 marzo 2008 recante “*Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto*”;

Vista la Circolare n. 12 del 30 agosto 2000 del Ministero della Sanità - recante “*Art. 23 della legge 1 aprile 1999, n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*”; *DM 8 aprile 2000 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto. Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull’accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita*;

Ritenuto necessario, alla luce dei dati derivanti dagli eventi avversi segnalati e dagli esiti delle *second opinion* medico legale, predisporre un documento contenente raccomandazioni sulle modalità di verifica del consenso alla luce della normativa vigente;

Ritenuto necessario procedere all’adozione del documento in oggetto e disporre la pubblicazione dello stesso sul sito istituzionale;

DELIBERA

- di adottare il documento concernente “**Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti**” allegato alla presente delibera quale parte integrante e sostanziale;

- di disporre la pubblicazione del presente documento sul sito web istituzionale del CNT, <http://www.trapianti.salute.gov.it/>, e sul sito <http://trapianti.net/>.

RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTA'

ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI¹

Premessa.

Le presenti linee guida nascono con l'intento di fornire indicazione in merito alla verifica della volontà del potenziale donatore in ordine alla donazione di organi e tessuti, sulla base della normativa vigente e tenuto conto delle prassi consolidate nella Rete nazionale trapianti nonché dell'attività della *second opinion* nazionale medico legale (supporto specialistico della rete nella valutazione della sicurezza delle procedure).

In particolare il presente documento tiene conto della normativa in materia e relative indicazioni ministeriali:

- Legge 1 Aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" (GU n.87 del 15-4-1999);
- Decreto del Ministero della 8 aprile 2000 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto";
- Decreto Ministero del salute 11 marzo 2008 recante "Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto;
- Circolare n. 12 del 30 agosto 2000 del Ministero della Sanità - recante "Art. 23 della legge 1 aprile 1999, n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"; DM 8 aprile 2000 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto. Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull'accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita;
- Decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti";
- Nota Ministero Salute, n. 4924 del 27/7/2015, "abrogazione art. 1 legge 301/1993".

¹ Dette raccomandazioni trovano applicazione nelle ipotesi di verifica del consenso di donatore di organi e di organi e tessuti. Non trovano, invece, applicazione nelle ipotesi in cui il donatore sia solo di tessuti essendo diverse le modalità e le tempistiche di prelievo previste in queste ipotesi. Sarà cura del Centro nazionale trapianti provvedere alla stesura di apposite raccomandazioni.

1. Principi che regolano la verifica della volontà del potenziale donatore

La verifica della volontà in ordine alla donazione degli organi successivamente alla morte rappresenta una fase importante e complessa dell'intero processo di donazione, anche alla luce dei molteplici principi normativi ed implicazioni etiche ad essa connesse.

Infatti, nel processo di donazione è necessario tutelare la volontà espressa in vita dal defunto o riportata dai suoi familiari e nel contempo garantire adeguata risposta terapeutica ai pazienti in lista d'attesa per trapianto. La mancata donazione, laddove sarebbe stato lecito portarla avanti, può configurare una grave omissione perseguibile nelle sedi competenti.

Altra esigenza è inoltre, quella di adottare decisioni e prassi il più possibile condivise nella Rete Nazionale Trapianti, attraverso il coinvolgimento dei coordinamenti locali, regionali, *second opinion* nazionale e Centro nazionale trapianti, al fine di promuovere una corretta e omogenea applicazione della normativa, assicurare la trasparenza delle procedure, al fine di tutelare le decisioni assunte nel pieno rispetto della normativa vigente ed evitare eventuali contrasti e divergenze.

2. Referenti per la procedura di verifica della volontà del potenziale donatore.

Sono referenti per la procedura di verifica della volontà del potenziale donatore:

- a. Sanitari che comunicano il decesso e l'accertamento di morte (art. 3, comma 2, legge 1 aprile 1999, n. 91 in base al quale "all'inizio del periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, 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 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");
- b. coordinatori locali/ospedalieri (art. 12, comma 2, legge 1 aprile 1999, n. 91, : "i coordinatori locali provvedono, secondo le modalità stabilite dalle regioni: [omissis] c) a curare i rapporti con le famiglie dei donatori");

Nei casi critici, i soggetti referenti di cui ai punti a) e b) sono coadiuvati nella verifica della volontà, dai coordinamenti regionali, dalla *second opinion* nazionale e dal Centro nazionale trapianti.

È raccomandabile che il parere della *second opinion* sia formulato per iscritto ed accluso nella documentazione sanitaria del potenziale donatore quale parte integrante.

Nei casi in cui la verifica della volontà presenti aspetti problematici, la decisione finale del referente è, in analogia al processo di valutazione del livello di rischio del donatore, supportata dal parere collegiale degli organi della Rete, mentre laddove si discosti da questo dovrà darne adeguata motivazione.

Una volta verificata la volontà del donatore o l'assenza di opposizione da parte degli aventi diritto, secondo le procedure sopraindicate, il compito delle figure professionali successivamente coinvolte (chirurghi, consulenti, anatomo-patologi) consiste nella verifica della presenza della documentazione attestante l'espressione di volontà o la non opposizione degli aventi diritto. Nel caso in cui, in questa fase di verifica della documentazione, emergano dubbi in ordine al corretto accertamento della volontà o della non opposizione degli aventi diritto, che non siano stati precedentemente oggetto di valutazione collegiale come previsto al paragrafo precedente, è possibile procedere alla richiesta della valutazione collegiale.

3. Procedura per la verifica della volontà

La normativa citata prevede che, dopo la diagnosi di morte e l'avvio dell'accertamento previsto dalla legge 29 dicembre 1993, n. 578 e dal DM 11/4/2008, i medici referenti per la verifica della volontà, procedano con la comunicazione della morte ai familiari e la successiva proposta di donazione.

Una prima raccomandazione è quella di separare temporalmente, anche solo di pochi minuti o del tempo ritenuto necessario, la comunicazione di morte dalla proposta di donazione. La separazione delle due fasi nel complesso processo della donazione – trapianto consente ai familiari di apprendere ed assorbire la notizia della morte, che in alcuni casi può essere improvvisa.

Nel frattempo, il personale della rianimazione, o dei coordinamenti, ha il modo di apprendere i risultati derivanti dall'interrogazione del SIT, comunicati dal CRT, in merito alla volontà espressa in vita dal soggetto deceduto sulla donazione degli organi e tessuti.

La conoscenza di questi dati è di fondamentale importanza per il predetto personale, perché consente di poter gestire in maniera appropriata la comunicazione ai familiari in merito agli aspetti della donazione.

In ogni caso, al termine del colloquio, è necessario far firmare ai familiari presenti il verbale attestante l'avvenuto espletamento nei loro confronti degli obblighi di informazione in merito all'accertamento di morte e alle possibilità di procedere alla donazione. A tale verbale è allegato il modulo della opposizione o non opposizione dei familiari aventi diritto.

Detta firma sarà valida anche per il prelievo di tessuto corneale, in ragione dell'abrogazione dell'articolo 1 della legge 301/1993.

Nei casi in cui non vi siano familiari aventi diritto, che saranno meglio descritti nei paragrafi successivi, e non sia possibile acquisire la dichiarazione di opposizione o non opposizione, è sempre e comunque necessario che i referenti di cui ai punti 2.a. e 2.b. nonché eventuali altri professionisti coinvolti nel processo compilino il verbale di cui sopra, annotando le particolarità della situazione, le modalità con le quali si è provveduto ad accertare la volontà (comprehensive delle modalità di ricerca dei familiari aventi diritto), nonché l'indicazione del parere espresso dal CRT, dalla *second opinion* nazionale e dal CNT, ove richiesto. Detto parere deve essere allegato al verbale.

In tutti i casi nei quali si gestisce un rapporto con cittadini stranieri è opportuno avere la disponibilità di un mediatore linguistico. Molte aziende hanno disponibilità di servizi di mediazione culturale solo telefonici, in questi casi, sempre molto delicati, è opportuno avere un interprete direttamente in rianimazione in modo che si possano rendere i famigliari edotti delle problematiche relative alla donazione. Nel caso di intervento del mediatore se ne da opportuna indicazione nel verbale.

4. Casi generali

a. Dichiarazione di volontà positiva alla donazione espressa in vita e verificata tramite SIT

In questo caso si può procedere al prelievo e i familiari aventi diritto (coniuge non separato o convivente more uxorio o, in mancanza, figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, genitori ovvero rappresentante legale) non possono presentare opposizione. Non si procede al prelievo soltanto se i familiari rinvergono e producono una dichiarazione di volontà sottoscritta dal defunto in data successiva a quella registrata sul SIT e con volontà opposta a quest'ultima.

Il colloquio con i familiari avrà, quindi, ad oggetto la comunicazione relativa alla presenza nel SIT della dichiarazione di volontà favorevole alla donazione e la possibilità di escludere il prelievo qualora sussista una dichiarazione debitamente datata e sottoscritta contraria alla donazione resa con data successiva a quella contenuta nel SIT .

Qualora emergano resistenze o problematiche con i familiari, si ricorre al parere del coordinamento regionale, second opinion nazionale e CNT.

b. Dichiarazione di volontà negativa alla donazione verificata tramite SIT

In questo caso non si procede al prelievo .

Si procede al prelievo soltanto se i familiari rinvencono e producono una dichiarazione di volontà sottoscritta dal defunto in data successiva a quella registrata nel SIT e da cui risulti volontà opposta a quest'ultima.

Il colloquio con i familiari avrà, quindi, ad oggetto la comunicazione relativa alla presenza nel SIT della dichiarazione di volontà del soggetto defunto contraria alla donazione e l'informazione circa la possibilità di eseguire il prelievo qualora sussista una dichiarazione di volontà debitamente datata e sottoscritta favorevole alla donazione resa successivamente alla data di dichiarazione contenuta nel SIT.

c. Altre dichiarazioni presenti non verificabili tramite SIT

Ciascun soggetto può manifestare la propria volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte secondo le modalità indicate dall'articolo 16 del Decreto del Ministero della Salute del 19 novembre 2015. Tra queste, oltre a quelle che determinano una registrazione all'interno del SIT, risulta la facoltà del cittadino di esprimersi con una dichiarazione sottoscritta e datata resa in carta libera o su moduli appositamente predisposti da enti pubblici e dalle associazioni dei donatori.

Detta dichiarazione, ai fini della validità, deve contenere: la volontà in ordine alla donazione degli organi e tessuti (positiva o negativa), le generalità (nome, cognome, data di nascita), la data di sottoscrizione e la firma.

I criteri sulla verifica della volontà esposti ai paragrafi 4a) e 4b) valgono anche per le dichiarazioni rese con le modalità indicate nel presente paragrafo.

d. Assenza di qualsiasi dichiarazione di volontà del donatore

Nel caso in cui il soggetto non abbia manifestato in vita alcuna volontà, si procede al prelievo se gli aventi diritto non presentano opposizione scritta, ai sensi dell'articolo 23, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91.

In assenza di qualsiasi dichiarazione da parte del soggetto sottoposto ad accertamento di morte, il colloquio con i familiari assume un ruolo di fondamentale importanza perché diretto, interpellando i congiunti, a ricercare e a far emergere l'orientamento che il defunto avrebbe avuto in materia.

5. Casi particolari

Non sempre il processo di donazione si svolge nel modo standard. Vi sono casi particolari che sono spesso fonte di criticità per gli operatori coinvolti.

Pur non essendo possibile una elencazione esaustiva di tutte le possibili situazioni particolari, l'esperienza dell'attività di *second opinion* ha reso possibile la seguente classificazione

a. Donatore non identificato

In questi casi, in assenza della possibilità di verificare sul SIT l'espressione di volontà del deceduto, nonché della possibilità di procedere ad una adeguata valutazione dei rischi mediante il reperimento di tutte le informazioni necessarie a valutare l'idoneità del donatore, non si può procedere al prelievo.

i. Nel corso della degenza e del periodo di osservazione per l'accertamento di morte si esperiscono tutti i tentativi per la identificazione del potenziale donatore anche con la collaborazione della Direzione medica e delle Forze dell'Ordine. L'identificazione del paziente è comunque necessaria per motivi amministrativi e di stato civile.

ii. Se alla fine del periodo di osservazione (o di un eventuale periodo di estensione) non si perviene all'identificazione, non si può procedere al prelievo.

iii. In questi casi si devono sempre consultare CRT, *second opinion* nazionale e CNT.

b. Donatore identificato, congiunti non reperibili/non contattabili

Il cittadino con familiari non reperibili o non contattabili rappresenta uno dei casi maggiormente ricorrenti. Si ricorda che la ricerca dei familiari non è finalizzata solo alla donazione di organi, ma è necessaria anche per motivi amministrativi e ai fini della consegna della salma. Sarà quindi cura dei sanitari del reparto, già dal momento del ricovero del paziente, esperire tutti i tentativi (Polizia, Carabinieri, Consolato o Ambasciata, Comunità religiose, ecc.) per rintracciare i familiari.

i. Detti tentativi continuano nel corso del periodo di osservazione fino al momento della dichiarazione di morte.

ii. Tutte le procedure di ricerca vengono annotate nel verbale di acquisita informazione.

iii. Si interroga il SIT per verificare la presenza di una espressione di volontà alla donazione nel caso in cui risulti che si tratti di cittadino residente in Italia e/o che sia iscritto al sistema sanitario nazionale.

iv. Se alla fine dell'osservazione (lasciando anche un periodo di estensione valutabile in base al processo di allocazione ed alla situazione emodinamica del potenziale donatore, tale comunque da non compromettere definitivamente la possibilità di donazione) gli aventi diritto non sono stati raggiunti, si può procedere al prelievo verbalizzando, sul modulo di acquisita informazione, la oggettiva impossibilità di contattare la famiglia del donatore entro il tempo dato.

v. In ogni caso si raccomanda di contattare il CRT, la *second opinion* nazionale, il CNT.

c. Donatore identificato, congiunti aventi diritto contattati, ma non presenti

- i. Si contattano telefonicamente i familiari aventi diritto e si informano dell'avvenuto decesso e della possibilità del prelievo di organi e della loro possibilità di opporsi entro le 6 ore dell'osservazione.
- ii. Si valuterà, collegialmente con CRT, *second opinion* nazionale e CNT, la possibilità di attendere la loro presenza in rianimazione compatibilmente con i tempi di allocazione e con la situazione emodinamica del potenziale donatore.
- iii. In caso di non opposizione, se possibile, si può ricorrere all'intervento Carabinieri/Polizia/Polizia Locale per ottenere la firma del verbale di informazione. Il modello debitamente sottoscritto dagli aventi diritto sarà anticipato via fax al reparto ed inviato in originale alla direzione sanitaria per l'archiviazione in cartella clinica. In caso di impossibilità si verbalizza quanto avvenuto;
- iv. In caso di opposizione è invece necessario fare apporre la firma dell'avente diritto sul verbale di opposizione e quindi bisognerà ricorrere all'intervento di Carabinieri/Polizia/Polizia Locale. Il modello debitamente sottoscritto dagli aventi diritto sarà anticipato via fax al reparto ed inviato in originale alla direzione sanitaria per l'archiviazione in cartella clinica.
- v. In casi dubbi, si raccomanda di contattare il CRT, la *second opinion* nazionale e il CNT

d. Congiunti presenti, ma non "aventi diritto" (art 23, comma 2, legge 1aprile 1999,n. 91)

In questo caso, si verificano le motivazioni dell'assenza dell'avente diritto, si informano i non aventi diritto della morte e della possibilità, qualora ne fossero a conoscenza, di produrre una eventuale dichiarazione di volontà resa in vita dal defunto, datata e sottoscritta. Tutti questi elementi devono essere riportati nel verbale di informazione ai non aventi diritto.

Ove la dichiarazione di volontà fosse prodotta, si procedere in conformità a quanto in essa espresso. In assenza della dichiarazione negativa del de cuius e in assenza degli aventi diritto si procede al prelievo.

Nei casi dubbi contattare il CRT, la *second opinion* nazionale e il CNT.

e. Congiunti presenti, discordi tra loro

Sono ricompresi i seguenti casi:

- i. Nel caso del minorenni: se i genitori sono discordi non si può procedere al prelievo.
- ii. In caso di discordanza tra congiunti di pari titolo, non si procede al prelievo.
- iii. Nei casi particolarmente problematici contattare il CRT, la *second opinion* nazionale e il CNT.

f. Opposizione parziale

La famiglia non fa opposizione, ma chiede di non prelevare il cuore (o altro) del congiunto:

- i. La legge 1aprile 1999,n. 91 non prevede questa possibilità, risulterebbe quindi difficile giustificare il mancato prelievo di un organo/tessuto idoneo nei verbali.
- ii. Va affrontata una comunicazione efficace con la famiglia per tentare di approfondire le motivazioni della richiesta ricordando le opportunità terapeutiche del trapianto per i pazienti in lista di attesa.

iii. In caso di rifiuto persistente, al fine di non perdere gli altri organi, si può accogliere la richiesta in accordo con il CRT, la *second opinion* nazionale e con il CNT riportando il tutto nel verbale a firma degli aventi diritto.