

Sanità

[Stampa l'articolo](#) | [Chiudi](#)

3 febbraio 2015

ANTEPRIMA/ Il decreto trapianti presto alla Stato-Regioni

A breve, il decreto trapianti passerà al vaglio conclusivo della Stato-Regioni. Presentiamo in anteprima il testo del decreto di riordino, che rende possibile la piena attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 l'attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, e l'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 9, concernente disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti. La direttiva Ue del 2010 definisce un quadro comune relativo alle norme di qualità e sicurezza degli organi di origine umana destinati al trapianto nel corpo umano. Un provvedimento quadro che ha l'obiettivo di proteggere i donatori e di ottimizzare gli scambi tra paesi membri e paesi terzi.

Il testo al vaglio della Stato-Regioni individua tutti i passaggi e tutte le figure, i ruoli e le prassi di riferimento in materia di donazione, trasporto e trapianto degli organi umani. Individua le strutture competenti e anche il flusso informativo che raccoglie le dichiarazioni rilasciate dal cittadino per esprimere il consenso o l'opposizione alla donazione di organi e tessuti dopo la morte che può essere resa alla Asl di residenza, attraverso un tesseramento all'Aido oppure presso gli uffici comunali contestualmente all'emissione della carta d'identità.

In dettaglio, il decreto stabilisce:

- 1) le norme volte a garantire la qualità e la sicurezza degli organi umani destinati al trapianto nel corpo umano, «al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana a garanzia dei diritti fondamentali della persona»;
- 2) le misure da applicare in occasione di scambio transfrontaliero di organi destinati ai trapianti nell'Unione europea, «con particolare riferimento alle procedure per la trasmissione di informazioni circa la caratterizzazione di organi e donatori, la tracciabilità degli organi, la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi»;
- 3) gli obiettivi, le funzioni e la struttura del sistema informativo trapianti di cui all'articolo 7, comma 3, della legge 1 aprile 1999, n. 91.

3 febbraio 2015

P.I. 00777910159 - © Copyright Il Sole 24 Ore - Tutti i diritti riservati



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oggetto: Intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute 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 in 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, nonché in attuazione dell'articolo 7 della legge 1 aprile 1999, n. 91, concernente disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti".

Codice sito 4.10/2015/12

Intesa ai sensi dell'articolo 6-bis della legge n. 91/1999, introdotto dall'articolo 1, comma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).

Il Ministero della salute, con lettera del 22 gennaio 2015, ha inviato lo schema di decreto indicato in oggetto, al fine del perfezionamento della prescritta Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Nel far presente che la suddetta documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2015/12, si comunica che un incontro tecnico è convocato per il giorno 10 febbraio p.v., alle ore 10.30, presso la sede di questo Ufficio in Roma, via della Stamperia n. 8, sala riunioni "- 1A".

Il Direttore
Antonio Maddeo

Schema di decreto del Ministro della salute 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 in 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, nonché in attuazione dell’articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 9, concernente disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTA la 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;

VISTA la 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;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: “*Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti*” e s.m.i;

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)” e, in particolare, l’articolo 1, comma 340, che in attuazione della direttiva 2010/53/UE, ha apportato alcune modifiche alla legge 1° aprile 1999, n. 91, prevedendo, tra l’altro, all’articolo 6-bis, comma 3, che “*Il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da adottarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale trapianti e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dell’allegato di cui alla direttiva 2010/53/UE, determina i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all’eliminazione*”;

VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l’individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti i centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell’articolo 10, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “*Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l’unito Allegato A “Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale”*”, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all’articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. atti n. 1388/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2002 recante “*Criteri e modalità per la certificazione dell’idoneità degli organi prelevati al trapianto*”, in attuazione dell’articolo 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2002, n. 258;

VISTO l' Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante: «*Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi*», sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 26 novembre 2003 (Rep. Atti n. 1876/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “*Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti*”, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR);

VISTA la legge 26 giugno 1967, n. 458, recante “*Trapianto di rene tra persone viventi*”;

VISTA la legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante “*Norme per consentire il trapianto parziale di fegato*”;

VISTA la legge 19 settembre 2012, n. 167, recante “*Norme per consentire il trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino tra persone viventi*”;

VISTA la legge 12 agosto 1993, n. 301 recante “*Norme in materia di prelievo ed innesti di cornea*”;

VISTA la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante: “*Norme per l'accertamento e la certificazione di morte*”;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante: “*Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 20 febbraio 1997, n. 42;

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante “*Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici*” e s.m.i.;

VISTO il decreto legislativo dell'8 settembre 2000, n. 332, recante: “*Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*” e s.m.i.;

VISTO il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante “*Codice in materia di protezione dei dati personali*” e s.m.i.;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante “*Codice dell'Amministrazione digitale*”;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2008, recante “*Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della legge 1° aprile 1999, n. 91*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 aprile 2008, n. 97;

VISTO il decreto 11 aprile 2008 recante “*Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte*” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “*Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “*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 di 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, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e s.m.i.;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n.116, recante “*Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 luglio 2010, n. 172;

VISTO il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 recante “*Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183*”;

VISTO il Regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante “*Testo unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza*” e, in particolare, l'articolo 3, comma 3, come da ultimo modificato dall'articolo 43, comma 1, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 “*Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia*”;

RITENUTO, ai fini di un assetto sistematico delle disposizioni in materia di qualità e sicurezza in tutte le fasi del processo dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi, di garantire la contestuale attuazione della direttiva 2010/53/UE e della direttiva di esecuzione 2012/25/UE, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, in applicazione dell'articolo 29, lettera a), della predetta direttiva 2010/53/UE;

VISTE le disposizioni delle citate direttive 2010/53/UE e 2012/25/UE, in materia di flussi informativi dei dati, si è ritenuto che il presente decreto debba essere integrato anche dalle disposizioni volte a definire compiutamente la struttura, le caratteristiche e le funzioni del Sistema Informativo dei Trapianti (SIT) di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n.91;

ACQUISITA la proposta del Centro nazionale trapianti ;

ACQUISITO il parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, reso in data.....

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del.....;

DECRETA
CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

(*Obiettivi*)

1. Il presente decreto stabilisce le norme volte a garantire la qualità e la sicurezza degli organi umani destinati al trapianto nel corpo umano, al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana a garanzia dei diritti fondamentali della persona.
2. Il presente decreto disciplina le misure da applicare in occasione di scambio transfrontaliero di organi destinati ai trapianti nell'Unione europea, con particolare riferimento alle procedure per la trasmissione di

informazioni circa la caratterizzazione di organi e donatori, la tracciabilità degli organi, la segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi.

3. Il presente decreto disciplina gli obiettivi, le funzioni e la struttura del sistema informativo trapianti di cui all'articolo 7, comma 3, della legge 1 aprile 1999, n. 91.

Articolo 2

(Ambito di applicazione)

1. Il presente decreto si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto, al trapianto e alla fase di eliminazione di organi prelevati a scopo di trapianto.

2. Il presente decreto si applica agli organi umani utilizzati per scopi di ricerca solo nel caso in cui gli stessi siano prelevati a scopo di trapianto.

Articolo 3

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «autorizzazione», l'autorizzazione alle strutture per i trapianti, rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma di Trento e Bolzano, o l'accreditamento per quanto riguarda gli organismi di reperimento. L'autorizzazione può riguardare la singola azienda sanitaria, ospedaliero universitaria o IRCCS, o un programma regionale a cui afferiscono una o più strutture per i trapianti;

b) «autorità competenti», il Ministero della Salute, il Centro Nazionale Trapianti (di seguito nominato "CNT"), le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sono le autorità competenti per l'attuazione del presente decreto;

c) «eliminazione», la destinazione finale di un organo nei casi in cui lo stesso non sia utilizzato per un trapianto;

d) «donatore», una persona che dona uno o più organi, sia che la donazione avvenga nel corso della sua vita o dopo il decesso;

e) «donazione», l'atto di donare organi per un trapianto;

f) «caratterizzazione del donatore», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche del donatore necessarie a valutarne l'idoneità alla donazione di organi, al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo; g) «organizzazione europea per lo scambio di organi», un'organizzazione senza scopo di lucro, pubblica o privata, che si occupa dello scambio a livello nazionale o transfrontaliero di organi in cui la maggioranza dei paesi sia costituita dagli Stati membri dell'Unione europea;

h) «organo», una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di

autonomia; una parte di organo è altresì considerata un organo qualora la sua funzione sia quella di essere utilizzato per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;

i) «caratterizzazione dell'organo», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche dell'organo necessarie a valutarne la sua idoneità, al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo

j) «reperimento», il processo che consiste nel rendere disponibili organi oggetto di una donazione;

k) «organismi di reperimento», una struttura sanitaria, di cui all'articolo 13 della legge 1 aprile 1999, n. 91, che effettua il reperimento degli organi, o un centro regionale o interregionale o un coordinatore locale di cui agli articoli 10, 11 e 12 della legge 1 aprile 1999, n. 91, che coordina il reperimento di organi;

l) «conservazione», l'utilizzo di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi dal prelievo al trapianto;

m) «ricevente», la persona sottoposta al trapianto di un organo;

n) «evento avverso grave», qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che possa provocare la trasmissione di una malattia trasmissibile, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

o) «reazione avversa grave», una reazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

p) «procedure operative», istruzioni scritte che descrivono le fasi di uno specifico procedimento, compresi il materiale e i metodi da utilizzare e l'esito finale previsto;

q) «trapianto», un processo il cui scopo è quello di ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo da un donatore a un ricevente;

r) «centro per i trapianti», struttura di cui all'articolo 16 della legge 1 aprile 1999, n. 91, nella quale sia presente una équipe autorizzata dalla Regione o dalla Provincia autonoma di Trento e Bolzano ad effettuare trapianti;

s) «tracciabilità», la capacità di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, compresa la capacità di:

- identificare il donatore e l'organismo di reperimento,
- identificare il/i ricevente/i nel /nei centri per i trapianti o nelle strutture che partecipano ad un programma regionale di trapianto,
- individuare ed identificare tutte le informazioni pertinenti relative ai prodotti e ai liquidi di conservazione e ai materiali che entrano in contatto con tale organo;

t) «Programma regionale di trapianto», un'attività di trapianto in ambito regionale autorizzata dalla Regione o Provincia autonoma svolta da una o più strutture per i trapianti;

- u) «Rete nazionale trapianti», rete costituita dal CNT, dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti di cui rispettivamente agli articoli 8 e 9 della legge 1 aprile 1999, n 91, e dall'insieme degli organismi per il reperimento e delle strutture per i trapianti, come individuati dalla predetta legge ed autorizzati dalle Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano, singolarmente o afferenti ai programmi regionali di trapianto;
- v) «Sistema Informativo Trapianti» (di seguito nominato "SIT"), sistema informativo di supporto per l'informatizzazione delle attività della Rete nazionale trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n 91;
- w) «numero identificativo nazionale del donatore o del ricevente»: il codice identificativo attribuito a un donatore o a un ricevente secondo il sistema di identificazione istituito a livello nazionale in conformità all'articolo 11, comma 2, del presente decreto;
- x) «specificazione dell'organo», la descrizione anatomica dell'organo, che comprende:
- 1) la denominazione (ad esempio cuore, fegato),
 - 2) la posizione (a sinistra o a destra) nel corpo e, se si tratta dell'organo intero o di parte di esso, l'indicazione del lobo o segmento dell'organo;
- y) «organismo delegato», le autorità competenti a cui sono stati delegati i compiti nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 4 del presente decreto;
- z) «Stato membro d'origine», lo Stato membro nel quale l'organo è reperito allo scopo di essere trapiantato;
- aa) «Stato membro di destinazione», lo Stato membro al quale l'organo è inviato allo scopo di essere trapiantato.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

E PRINCIPI ORGANIZZATIVI

Articolo 4

(Designazione e compiti delle autorità competenti)

1. La Rete nazionale trapianti è articolata su tre livelli nazionale, regionale e locale (ospedaliero), secondo quanto previsto dalla legge 1 aprile 1999, n.91.
2. La Rete nazionale trapianti a livello nazionale si compone del CNT e della Consulta tecnica permanente per i trapianti.
3. La Rete nazionale trapianti, a livello regionale, si compone dei Centri regionali trapianti (CRT), che possono acquisire la denominazione di Centro interregionale (CIR), qualora le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano si associno per l'espletamento di alcune funzioni loro attribuite.
4. La Rete nazionale trapianti a livello locale si compone dei coordinamenti ospedalieri, delle strutture per i prelievi, delle strutture per i trapianti e degli istituti dei tessuti, di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

5 Il Ministero della salute, mediante il CNT, su richiesta della Commissione europea o di uno Stato membro, fornisce informazioni sui criteri nazionali di accreditamento degli organismi di reperimento, delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali.

6. Il CNT, di cui si avvalgono il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è preposto al coordinamento della Rete nazionale trapianti. Fatte salve le funzioni di cui all'articolo 8, comma 6, della legge 1 aprile 1999, n. 91, il CNT:

- a) garantisce l'aggiornamento e la revisione dei criteri in materia di qualità e sicurezza attraverso linee guida e protocolli operativi;
- b) fornisce indicazioni o linee guida alle strutture sanitarie, ai professionisti e agli operatori che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, per quanto riguarda la raccolta delle informazioni per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati sia da donatore cadavere che da donatore vivente;
- c) partecipa, su delega del Ministero della salute, alla rete di autorità competenti istituita dalla Commissione europea, coordinando a livello nazionale i contributi alle attività della rete nazionale trapianti;
- d) al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza, definisce e gestisce i protocolli operativi per l'assegnazione ad altre Regioni degli organi non utilizzati nell'ambito della Regione di provenienza;
- e) redige e rende pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attività degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti trattandoli in forma anonimizzata;
- f) raccoglie, tramite il SIT, i dati delle attività degli organismi per il reperimento e dei centri trapianto trattandoli, in forma anonimizzata, per le finalità di cui alla lettera e), nonché per le finalità statistiche ed epidemiologiche;
- g) tiene un elenco aggiornato degli organismi di reperimento e dei centri trapianto.

7. Fatte salve le disposizioni vigenti, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:

- a) garantiscono, avvalendosi del CNT, che le strutture per i trapianti e i programmi regionali di trapianto siano sottoposti periodicamente a verifiche volte a valutare la loro conformità alle normative vigenti;
- b) concedono, sospendono o ritirano, ove ricorrano i presupposti, le autorizzazioni delle strutture per i trapianti o dei programmi regionali di trapianto, o vietano alle organizzazioni di reperimento o alle strutture per i trapianti di espletare le loro attività allorquando gli esiti dei controlli dimostrano che tali programmi o strutture non siano conformi alle disposizioni vigenti.

8. Il Ministero, il CNT, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano garantiscono che il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia tutelato a norma del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nei profili di rispettiva competenza.

Articolo 5

(Organismi di reperimento e strutture per i trapianti)

1. Il reperimento degli organi può avvenire presso le strutture sanitarie dotate di rianimazione o mediante gli organismi che coordinano il reperimento, nel rispetto delle norme del presente decreto.
2. Il trapianto avviene presso strutture per trapianti autorizzate dalla Regione o dalla Provincia autonoma territorialmente competente, singolarmente o all'interno di programmi regionali di trapianto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera t), in conformità alle norme vigenti.
3. La Regione o la Provincia autonoma di Trento e Bolzano indica nell'autorizzazione quali attività sono svolte dalla struttura per i trapianti singolarmente o in quanto afferente ad un programma regionale di trapianto.
4. Prima di procedere al trapianto la struttura per i trapianti verifica che:
 - a) sia stata completata e valutata la caratterizzazione dell'organo e del donatore conformemente all'articolo 8 del presente decreto;
 - b) siano state rispettate le condizioni di conservazione e di trasporto degli organi di cui agli articoli 9 e 10 del presente decreto.
5. Il personale di assistenza sanitaria che interviene direttamente nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi deve essere competente, qualificato e formato per svolgere i propri compiti.

CAPO III

QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI

Articolo 6

(Verifica dell'identità del donatore)

1. La procedura di verifica dell'identità del donatore vivente segue i criteri di cui al decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 16 aprile 2010, n. 116, nonché le procedure già vigenti per l'ingresso presso la struttura sanitaria, anche mediante la rilevazione delle generalità.
2. La procedura di verifica dell'identità del donatore cadavere segue i principi di cui al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008.

Articolo 7

(Verifica del consenso)

1. Il prelievo dell'organo da donatore cadavere avviene a seguito dell'accertamento di morte secondo le modalità di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 578 e al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, e

previo accertamento della dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi del proprio corpo successivamente alla morte secondo le modalità previste dalla legge 1 aprile 1999, n. 91.

2. Il reperimento dell'organo da donatore vivente avviene secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Articolo 8

(Caratterizzazione degli organi e del donatore)

1. Fatte salve le disposizioni di cui alla normativa vigente, ai fini di garantire la verifica e la caratterizzazione dell'organo e del donatore si osservano le seguenti misure:

- a) la caratterizzazione di tutti gli organi reperiti e dei loro donatori è effettuata prima del trapianto, raccogliendo le informazioni come di seguito indicato: la serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato I, è raccolta per ogni donazione. La serie di informazioni complementari di cui alla parte B dell'allegato I è raccolta in aggiunta, sulla base della decisione dell'équipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso;
- b) fatto salvo quanto previsto alla lettera a) del presente comma, se, in base all'analisi di rischio e beneficio in un caso particolare, ivi inclusi i casi di emergenza che comportino pericolo di vita, i benefici attesi per il ricevente sono superiori ai rischi, un organo può essere preso in considerazione per il trapianto, anche se non sono disponibili tutti i dati minimi di cui alla parte A dell'allegato I;
- c) al fine di soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza previsti dal presente decreto in ordine alla donazione di organi da donatore vivente, l'équipe medica si adopera per ottenere dai donatori viventi tutte le informazioni necessarie, e, a tal fine, fornisce loro le informazioni di cui hanno bisogno per comprendere le conseguenze della donazione, nel rispetto del decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116. Nel caso di donazione da cadavere, ove sia possibile e opportuno, l'équipe medica si adopera per ottenere tali informazioni dai familiari del donatore deceduto o da altre persone. L'équipe medica si adopera inoltre per sensibilizzare tutti i soggetti che devono fornire informazioni riguardo all'importanza che le stesse siano trasmesse tempestivamente;
- d) i controlli richiesti per la caratterizzazione degli organi e dei donatori sono eseguiti da laboratori che dispongono di personale competente, qualificato e formato nonché di adeguate strutture e attrezzature;
- e) le strutture che intervengono nella caratterizzazione degli organi e dei donatori si dotano di opportune procedure operative grazie alle quali le informazioni relative alla caratterizzazione dell'organo e del donatore possono essere trasmesse tempestivamente alla struttura per i trapianti;
- f) qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il CNT assicura che le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato I (parte A e B), siano trasmesse agli altri Stati membri con i quali l'organo è scambiato, in conformità alle procedure di cui al Capo VII del presente decreto.

Articolo 9

(Reperimento, conservazione ed etichettatura degli organi)

1. La selezione e la valutazione dei donatori sono effettuate sotto la guida di un medico. Il prelievo viene effettuato in sale operatorie realizzate, mantenute e gestite nel rispetto di standard adeguati e delle migliori pratiche mediche, al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi reperiti.
2. Nelle operazioni di prelievo, il materiale e le apparecchiature rispettano la normativa vigente, gli standard e i principi guida dell'Unione europea ed internazionali, relativi alla sterilizzazione e ai dispositivi medici.
3. La conservazione e l'etichettatura degli organi devono rispettare i criteri e parametri stabiliti per le fasi di trasporto di cui all'articolo 10 del presente decreto.

Articolo 10

(Trasporto organi)

1. Il trasporto degli organi avviene secondo i seguenti principi e criteri:
 - a) le organizzazioni, gli organismi o le società che intervengono nel trasporto degli organi dispongono di procedure operative volte a garantire l'integrità dell'organo durante il trasporto e un'adeguata durata del trasporto;
 - b) i contenitori utilizzati per il trasporto riportano le seguenti informazioni:
 1. nome dell'organizzazione di reperimento e della struttura per il prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono;
 2. nome, indirizzo e numero di telefono del centro per i trapianti destinatario dell'organo;
 3. indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra;
 4. la dicitura «MANEGGIARE CON CURA»;
 5. le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriate.
 - c) Gli organi trasportati sono accompagnati da una relazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore. Tale relazione è allegata al contenitore, adottando le adeguate misure di sicurezza.
2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *b*) non si applicano se il trasporto è effettuato all'interno della stessa struttura.
3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le specifiche procedure operative volte a garantire l'integrità dell'organo durante il trasporto.

Articolo 11

(Tracciabilità)

1. Al fine di garantire la tracciabilità e assicurare l'osservanza delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, relative alla protezione dei dati personali e alla riservatezza, si osservano i seguenti principi e criteri:
 - a) tutti gli organismi che intervengono nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione conservano i dati necessari per garantire la tracciabilità in tutte le fasi di tale processo e le informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori di cui all'allegato I;

- b) i dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati almeno per i trenta anni successivi alla donazione. Tali dati possono essere conservati in forma elettronica;
- c) qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il CNT trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi secondo le disposizioni di cui al Capo VII del presente decreto.
2. Tramite apposite procedure implementate nel SIT, viene assegnato al donatore e al ricevente il numero identificativo nazionale secondo le modalità operative descritte nell'allegato II del presente decreto, al fine di identificare ciascuna donazione e ciascun organo ed il ricevente ad essa associati.

Articolo 12

(Sistema di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avversi gravi)

1. Il sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avversi gravi, operante nel SIT, rende disponibili funzionalità atte a consentire la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni pertinenti e necessarie concernenti gli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e al trasporto degli organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere in rapporto con tali attività.
2. Il CNT, mediante linee guida, definisce le procedure operative per la gestione di eventi e reazioni avversi gravi, nonché quelle relative alla notifica, nei tempi dovuti, di:
- a) qualsiasi evento e reazione avversi gravi al CNT e all'organizzazione che si occupa del reperimento o del trapianto;
 - b) misure di gestione di eventi e reazioni avversi gravi al CNT.
3. Nel caso in cui siano scambiati o allocati organi umani tra Stati membri, il CNT provvede alla segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi in conformità alle procedure di cui al Capo VII del presente decreto.
4. Il CNT garantisce la connessione tra il sistema di notifica, istituito in conformità all'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e il sistema di cui al presente articolo.

CAPO IV

PROTEZIONE DEL DONATORE E DEL RICEVENTE E SCELTA E

VALUTAZIONE DEL DONATORE

Articolo 13

(Disposizioni a favore del donatore vivente)

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 6 *bis* della legge 1 aprile 1999, n. 91, al potenziale donatore vivente si applicano i benefici previsti per i lavoratori autonomi e subordinati di cui all'articolo 5 della legge

26 giugno 1967, n. 458, nonché le disposizioni di cui all'articolo 12 del decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116.

Articolo 14

(Aspetti di qualità e sicurezza della donazione da viventi)

1. Al fine di assicurare la massima protezione dei donatori viventi, nonché la qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto, si applicano le disposizioni di cui al decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116.
2. Il registro dei donatori viventi, istituito nell'ambito del SIT, raccoglie i dati di cui all'articolo 5 del decreto interministeriale del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali 16 aprile 2010, n. 116.
3. Il CNT cura la tenuta del registro di cui al comma precedente.

Articolo 15

(Misure di riservatezza e sicurezza dei dati personali)

- d) Il CNT, i centri per i trapianti, i centri regionali e interregionali per i trapianti, le strutture ospedaliere, i coordinamenti locali, le ASL, i comuni e le associazioni di donatori adottano, per gli ambiti di rispettiva competenza, tutte le misure di riservatezza e sicurezza necessarie a tutelare il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali in ogni singola fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi, garantendo le misure di sicurezza adeguate ad evitare l'accesso o l'utilizzo non autorizzato dei dati.

CAPO V

SISTEMA INFORMATIVO TRAPIANTI

Articolo 16

(Principi generali)

1. Il presente decreto stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del SIT, istituito dall'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91, nell'ambito delle risorse informatiche e telematiche disponibili per il Servizio sanitario nazionale.
2. Con il presente decreto è adottato il disciplinare tecnico del SIT, di cui all'allegato II al presente decreto, nel quale sono definite le caratteristiche tecniche e le modalità di collegamento telematico tra il SIT e i soggetti di cui all'articolo 7, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, nonché tra il SIT e i Comuni, al fine di dare attuazione a quanto disposto all'articolo 3 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, come modificato dall'articolo 43, comma 1, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98.

Articolo 17

(Funzioni del Sistema informativo trapianti)

1. Il SIT provvede all'informatizzazione delle attività della Rete nazionale dei trapianti per garantire la tracciabilità e la trasparenza dell'intero processo di donazione, prelievo, trapianto, post trapianto, segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi secondo le caratteristiche tecniche e le modalità definite nel disciplinare tecnico di cui all'allegato II del presente decreto.
2. Il sistema fornisce:
 - a) funzioni di acquisizione telematica dei dati predisposte per Aziende Sanitarie Locali (ASL), coordinamenti regionali ed interregionali, centri trapianto e istituti dei tessuti;
 - b) servizi di cooperazione applicativa per lo scambio di dati con i coordinamenti regionali ed interregionali e con i comuni;
 - c) funzioni di interrogazione e consultazione dei dati;
 - d) strumenti espressamente dedicati all'analisi dei dati resi disponibili a livello nazionale, regionale e locale tramite l'implementazione di un datawarehouse dedicato.
3. I dati del SIT sono costituiti da informazioni analitiche relative alle attività di donazione e trapianto raccolte a livello regionale e ospedaliero. Il CNT effettua periodiche elaborazioni finalizzate al controllo e alla gestione della Rete nazionale per i trapianti ed identifica specifici indicatori di processo necessari al corretto monitoraggio dell'attività.
4. Annualmente il CNT effettua, tramite una metodologia condivisa con le strutture per i trapianti, la valutazione degli esiti dei trapianti eseguiti per singolo centro.

Articolo 18

(Flussi informativi)

1. Il flusso informativo di cui all'allegato II al presente decreto fa riferimento alle informazioni relative ai seguenti ambiti:
 - a) processo di Donazione;
 - b) iscrizione in lista di attesa;
 - c) allocazione organi sui protocolli nazionali;
 - d) trapianto da donatore cadavere;
 - e) qualità trapianti e post trapianto;
 - f) dichiarazioni di volontà;
 - g) donazione e trapianto di organi da donatore vivente;
 - h) scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi;
 - i) eventi e reazioni avversi gravi inerenti alle fasi del processo che va dalla donazione al trapianto;

j) Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta.

2. La trasmissione al SIT delle informazioni di cui al comma 1 è effettuata, per i rispettivi ambiti di competenza, da parte del CNT, dei centri per i trapianti, dei centri regionali ed interregionali per i trapianti, delle ASL, delle strutture ospedaliere, dei coordinamenti locali ospedalieri, dei Comuni, degli Istituti dei tessuti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q), decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché, limitatamente alle dichiarazioni di volontà, delle Associazioni di donatori, secondo le modalità descritte nel disciplinare tecnico di cui all'allegato II del presente decreto.

3. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nell'allegato II del presente decreto, avviene in conformità alle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

4. Ai fini della cooperazione applicativa, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC).

Articolo 19

(Accesso ai dati)

1. Al fine di consentire alla Rete nazionale trapianti di assolvere alle proprie funzioni istituzionali, il SIT è predisposto per permettere la consultazione delle informazioni in esso contenute, limitatamente ai dati indispensabili allo svolgimento dei compiti di rispettiva competenza, ai seguenti soggetti:

- a) CNT;
- b) CRT e CIR;
- c) Centri per i trapianti;
- d) ASL;
- e) strutture ospedaliere;
- f) coordinamenti locali ospedalieri;
- g) istituti dei tessuti di cui all'articolo 3, comma 1, lett. q), decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;
- h) Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute

2. Le unità organizzative della Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario e della Direzione Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute competenti, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, consultano le informazioni rese disponibili dal SIT in forma anonimizzata limitatamente agli ambiti di rispettiva competenza.

3. La Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute fornisce il supporto tecnico al SIT in attuazione dell'articolo 7, comma 2, legge 1 aprile 1999, n. 91.

Articolo 20

(Trattamento dei dati)

1. I dati raccolti nel SIT sono trattati unicamente per il perseguimento delle finalità in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule.
2. La riservatezza dei dati trattati e dei documenti informatici scambiati nell'ambito del SIT è garantita da apposite procedure di sicurezza e da software e servizi telematici conformi alla vigente normativa.

CAPO VI

DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ

Articolo 21

(Modalità di espressione e di modifica della volontà a donare)

1. I cittadini possono dichiarare il proprio consenso o diniego in ordine alla donazione di organi del proprio corpo successivamente alla morte, secondo le seguenti modalità:
 - a) con una dichiarazione, resa in carta libera o su moduli appositamente predisposti da enti pubblici e dalle associazioni dei donatori, da cui risultino, oltre alla volontà in ordine alla donazione degli organi, le generalità, il codice fiscale, la data di sottoscrizione e la firma;
 - b) con una dichiarazione resa presso le aziende sanitarie, le aziende ospedaliere o gli ambulatori dei medici di medicina generale;
 - c) con una dichiarazione resa presso i Comuni;
 - d) con una dichiarazione resa presso i Centri regionali per i trapianti.
2. I cittadini possono in qualunque momento revocare o modificare la propria dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi del proprio corpo successivamente alla morte.

CAPO VII

SCAMBIO DI ORGANI CON PAESI TERZI E ORGANIZZAZIONI EUROPEE

Articolo 22

(Scambio di organi con Paesi terzi)

1. Il Ministero della salute, previo parere tecnico del CNT, può stipulare accordi con i Paesi terzi. Lo scambio di organi con Paesi terzi è controllato dal CNT.
2. Gli accordi devono contenere l'indicazione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza relative alla trasmissione delle informazioni.
3. Lo scambio di organi di cui al comma 1 è autorizzato solo se gli organi:
 - a) sono oggetto di tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa;
 - b) corrispondono a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti dal presente decreto.

Art 23

(Organizzazioni europee per lo scambio di organi)

1. Il Ministero della salute attraverso il CNT può stipulare accordi con organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che tali organizzazioni garantiscano misure di qualità e sicurezza conformi a quanto stabilito nel presente decreto.
2. Gli accordi di cui al comma 1 contengono l'indicazione delle modalità tecniche e delle misure di sicurezza relative alla trasmissione delle informazioni.

Articolo 24

(Norme procedurali concernenti lo scambio di organi tra Stati membri)

1. Il CNT, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, lettera *m-ter*), della legge 1 aprile 1999, n. 91, provvede tempestivamente alla trasmissione delle informazioni di cui agli articoli 8, 11 e 12 del presente decreto:
 - a) in forma scritta, via mail o via fax, riportando la seguente dicitura: "Contiene dati personali. Da proteggere da divulgazione o accesso non autorizzati";
 - b) in lingua inglese o in altra lingua compresa da entrambi gli Stati membri;
 - c) con l'indicazione della data e dell'orario della trasmissione e i recapiti della persona responsabile della medesima.
2. Le informazioni trasmesse sono conservate in modo da renderle disponibili nel caso in cui vengano richieste dai soggetti autorizzati. 3. In casi d'urgenza, le informazioni possono essere scambiate in forma verbale, in particolare relativamente agli scambi di cui agli articoli 25 e 27 del presente decreto. A tali contatti verbali deve far seguito una trasmissione in conformità alle modalità di cui al comma 1 del presente articolo.
4. Lo Stato membro di destinazione o d'origine che riceve le informazioni provvede a dare conferma della loro ricezione, conformemente a quanto disposto al comma 1 del presente articolo.
5. Il CNT garantisce che il personale designato alla funzione operativa di allocazione degli organi tra gli Stati membri:
 - a) sia disponibile 24 ore al giorno e 7 giorni alla settimana;
 - b) possa ricevere e trasmettere tempestivamente le informazioni di cui al presente decreto.
6. La sicurezza e la riservatezza delle informazioni trasmesse nell'ambito dello scambio di organi con Paesi terzi ed Organizzazioni europee viene assicurata attraverso l'adozione di tutte le misure idonee a garantire la protezione dei dati personali.

Articolo 25

(Informazioni sulla caratterizzazione di organi e donatori)

1. Il CNT trasmette alle autorità competenti o agli organismi delegati del potenziale Stato membro di destinazione, prima dello scambio degli organi, le informazioni raccolte ai sensi dell'articolo 8 del presente decreto sulla caratterizzazione degli organi reperiti e del donatore.

2. Qualora parte delle informazioni da trasmettere a norma del comma 1 del presente articolo, non sia disponibile al momento della trasmissione iniziale e lo diventi in seguito, essa è trasmessa dal CNT, in tempo utile per consentire l'adozione delle decisioni di tipo medico-clinico, all'autorità competente o all'organismo delegato dello Stato membro di destinazione o direttamente dall'organismo di reperimento al centro per i trapianti dello stato membro di destinazione.

3. Le organizzazioni di reperimento e i centri per i trapianti trasmettono al CNT copia delle informazioni di cui al presente articolo.

Articolo 26

(Informazioni per garantire la tracciabilità degli organi)

1. Il CNT informa l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro di destinazione in ordine a:

- a) specifica dell'organo;
- b) numero di identificazione nazionale del donatore;
- c) data di reperimento;
- d) denominazione e i recapiti dell'organismo di reperimento.

2. Il CNT informa l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine in ordine a:

- a) numero di identificazione nazionale del ricevente oppure, se l'organo non viene trapiantato, la sua destinazione finale;
- b) data dell'eventuale trapianto;
- c) denominazione e recapiti della struttura per i trapianti.

Articolo 27

(Segnalazione di reazioni e di eventi avversi gravi)

1. Ogni qualvolta il CNT riceve notifica di una reazione o evento avversi gravi presumibilmente correlati a un organo ricevuto da un altro Stato membro informa immediatamente l'autorità competente o l'organismo delegato dello Stato membro d'origine e trasmette tempestivamente alla competente autorità o organismo un rapporto iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato III del presente decreto, per quanto disponibili.

2. Ogni volta che siano notificati una reazione o un evento avversi gravi presumibilmente correlati a un donatore i cui organi sono stati inviati a più Stati membri, il CNT informa immediatamente le autorità competenti o gli organismi delegati di ogni Stato membro di destinazione interessato e trasmette a ciascuno di essi un rapporto iniziale contenente le informazioni di cui all'allegato III del presente decreto.

3. Le informazioni supplementari acquisite successivamente al rapporto iniziale di cui ai precedenti commi 1 e 2 vengono tempestivamente trasmesse ad integrazione del rapporto iniziale.

4. Il CNT trasmette, entro 3 mesi dal rapporto iniziale di cui al comma 2, alle autorità competenti o agli organismi delegati di tutti gli Stati membri di destinazione, un rapporto definitivo contenente le informazioni

di cui all'allegato IV del presente decreto. Il rapporto finale è predisposto a seguito della raccolta delle informazioni pertinenti provenienti dagli Stati membri interessati.

Articolo 28

(Interconnessione tra gli Stati membri)

1. Il CNT comunica alla Commissione il proprio numero di telefono, indirizzo di posta elettronica, numero di fax e indirizzo postale.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 29

(Clausola invarianza degli oneri)

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 30

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

CARATTERIZZAZIONE DELL'ORGANO E DEL DONATORE

PARTE A – Serie minima di dati

Dati minimi - Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori, che devono essere raccolte per ciascuna donazione in conformità all'articolo 8, comma 1, lettera *a*), e fatto salvo l'articolo 8, comma 1, lettera *b*).

- Il centro di effettuazione del prelievo e altri dati generali
- Tipo di donatore
- Gruppo sanguigno
- Sesso
- Causa del decesso
- Data del decesso
- Data di nascita o età probabile
- Peso
- Statura
- Abuso pregresso o attuale di droghe per via endovenosa
- Presenza pregressa o attuale di neoplasia maligna
- Presenza attuale di alte malattie trasmissibili
- Test HIV; HCV; HBV
- Informazioni di base per valutare la funzione dell'organo donato

PARTE B - Serie complementare di dati

Dati complementari - Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori da raccogliere in aggiunta ai dati minimi specificati nella parte A, sulla base della decisione dell'équipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso, in conformità all'articolo 8, comma 1, lettera *a*).

Serie complementare di dati

- Dati generali

Indirizzo dell'organizzazione di reperimento/centro di effettuazione del prelievo necessari per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi da donatori a riceventi e viceversa.

- Dati relativi al donatore

Dati demografici e antropometrici necessari al fine di garantire una corrispondenza adeguata tra il donatore/l'organo e il ricevente.

- Anamnesi del donatore

Anamnesi del donatore, in particolare le condizioni che possono incidere sull'idoneità degli organi al trapianto e che implicano il rischio di trasmissione di malattie.

- Dati fisici e clinici

Dati relativi ad esami clinici che sono necessari per la valutazione del mantenimento fisiologico del potenziale donatore, nonché qualsiasi risultato che evidenzia patologie che siano rimaste inosservate durante l'esame della storia clinica del donatore e che possano pregiudicare l'idoneità degli organi al trapianto o possano implicare il rischio di trasmissione di malattie.

- Parametri di laboratorio

Dati necessari per la valutazione della caratterizzazione funzionale degli organi e per l'individuazione di malattie potenzialmente trasmissibili e di possibili controindicazioni alla donazione di organi.

- Diagnostica per immagini

Diagnostica per immagini necessaria per la valutazione dello stato anatomico degli organi destinati al trapianto.

- Terapia

Trattamenti somministrati al donatore e pertinenti per la valutazione dello stato funzionale degli organi e dell'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di antibiotici, supporto inotropo o terapia trasfusionale.

SISTEMA INFORMATIVO TRAPIANTI

Disciplinare tecnico

INDICE

1. Introduzione	23
2. I soggetti.....	23
3. Descrizione del sistema informativo.....	24
3.1. Caratteristiche infrastrutturali	24
3.1.1 <i>Gestione dei supporti di memorizzazione</i>	
3.1.2 <i>Misure idonee a garantire la continuità del servizio</i>	
3.1.3 <i>Misure idonee a garantire la protezione dei dati</i>	
3.2. Abilitazione degli utenti.....	26
3.3. Modalità di trasmissione	28
3.3.1 <i>Sistema Pubblico di Connettività</i>	
3.3.2 <i>Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi</i>	
3.3.3 <i>Standard tecnologici per la predisposizione dei dati</i>	
3.4. Servizi	30
3.4.1 <i>Servizi di identificazione ed autenticazione</i>	
3.4.2 <i>Servizi gestionali</i>	
3.4.3 <i>Servizi di analisi</i>	
4. Ambito della rilevazione	30
5. Le informazioni.....	31
5.1. Processo di Donazione.....	31
5.2. Iscrizione in lista di attesa.....	34
5.3. Allocazione organi sui protocolli Nazionali	36
5.4. Trapianto da donatore cadavere	37
5.5. Qualità Trapianti e Follow-up.....	37
5.6. Dichiarazioni di volontà.....	38
5.7. Donazione e Trapianto di organi da donatore vivente	39
5.8. Scambio di organi con i paesi dell'Unione Europea e Paesi Terzi.....	40
5.9. Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto	40
5.10. Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta.....	41
6. Alimentazione del Sistema.....	43

6.1 Processo di Donazione	43
6.2 Iscrizione in lista di attesa	58
6.3 Allocazione organi sui protocolli Nazionali	69
6.4 Trapianto da donatore cadavere	72
6.5 Qualità Trapianti e Follow-up	73
6.6 Dichiarazioni di volontà	77
6.7 Donazione e Trapianto di organi da donatore vivente	83
6.8 Scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi	91
6.9 Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto	92
6.10 Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta	97
7. Formato elettronico delle trasmissioni	100

Allegato 1 - Disciplinare Tecnico

1. Introduzione

Il Sistema Informativo Trapianti (SIT) è istituito nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario Nazionale a norma dell'art. 7, comma 2, Legge 1 aprile 1999, n. 91. Il SIT, in particolare, assolve al compito, attraverso l'informatizzazione delle attività della rete nazionale trapianti, di garantire la piena trasparenza e tracciabilità del processo di donazione e trapianto di organi e tessuti.

In particolare, rientrano tra le principali funzioni del SIT:

- ✓ La registrazione delle dichiarazioni di volontà concernenti la donazione di organi e tessuti rese in vita dai cittadini;
- ✓ La tenuta della liste d'attesa per trapianto, differenziate per tipologia di trapianto risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti, ovvero dalle strutture per i trapianti e dalle aziende sanitarie locali;
- ✓ La gestione dei programmi trapianto definiti a livello nazionale e delle urgenze;
- ✓ La registrazione del flusso dei dati sull'attività di donazione e prelievo di organi e tessuti, l'attività di trapianto di organi e la distribuzione di tessuti alle banche certificate;
- ✓ La gestione del registro del trapianto da vivente;
- ✓ La raccolta dei dati concernenti la qualità dei trapianti.

Il SIT sta attuando un programma di cooperazione applicativa, in gran parte già operativa, con i Sistemi Informativi regionali per ottimizzare e ampliare l'acquisizione dei dati trattati.

Tutti i dati sono organizzati tramite tecnologia OLAP per consentire un'analisi interattiva e veloce. L'elaborazione dei dati raccolti consente la definizione di "key performance indicator" per il costante monitoraggio dell'attività.

La rete geografica del SIT collega i Centri Regionali, i Centri Interregionali e il CNT attraverso una intranet della Pubblica Amministrazione dedicata ai trapianti. Altri utenti del sistema che si collegano alla rete tramite internet pubblico sono gli operatori ASL per la registrazione delle dichiarazioni di volontà, i centri di trapianto per l'invio dei follow-up e le banche dei tessuti per l'acquisizione del codice unico secondo le direttive europee 2004/23/CE.

2. I soggetti

I Centri Regionali o i Centri di area interregionale, i Centri Trapianti, le ASL e i Comuni si attengono alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio e la gestione delle attività della rete trapiantologica.

3. Descrizione del sistema informativo

3.1. Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

E' costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti per l'accesso dal portale NSIS alle componenti di Business Intelligence
- un sistema di reverse proxy che consente l'accesso al sistema SIT dal mondo internet)
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- il software è aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- il database è configurato per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- Utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- Utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori dei DB

Le operazioni di accesso al sistema, tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto, sono tracciate al fine di poter individuare eventuali anomalie.

3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- su tutti i supporti di memorizzazione utilizzati per i backup i dati sensibili sono criptati, così come avviene sul Data Base.
- I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

3.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del SIT sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. In particolare le misure di sicurezza adottate si riferiscono a:

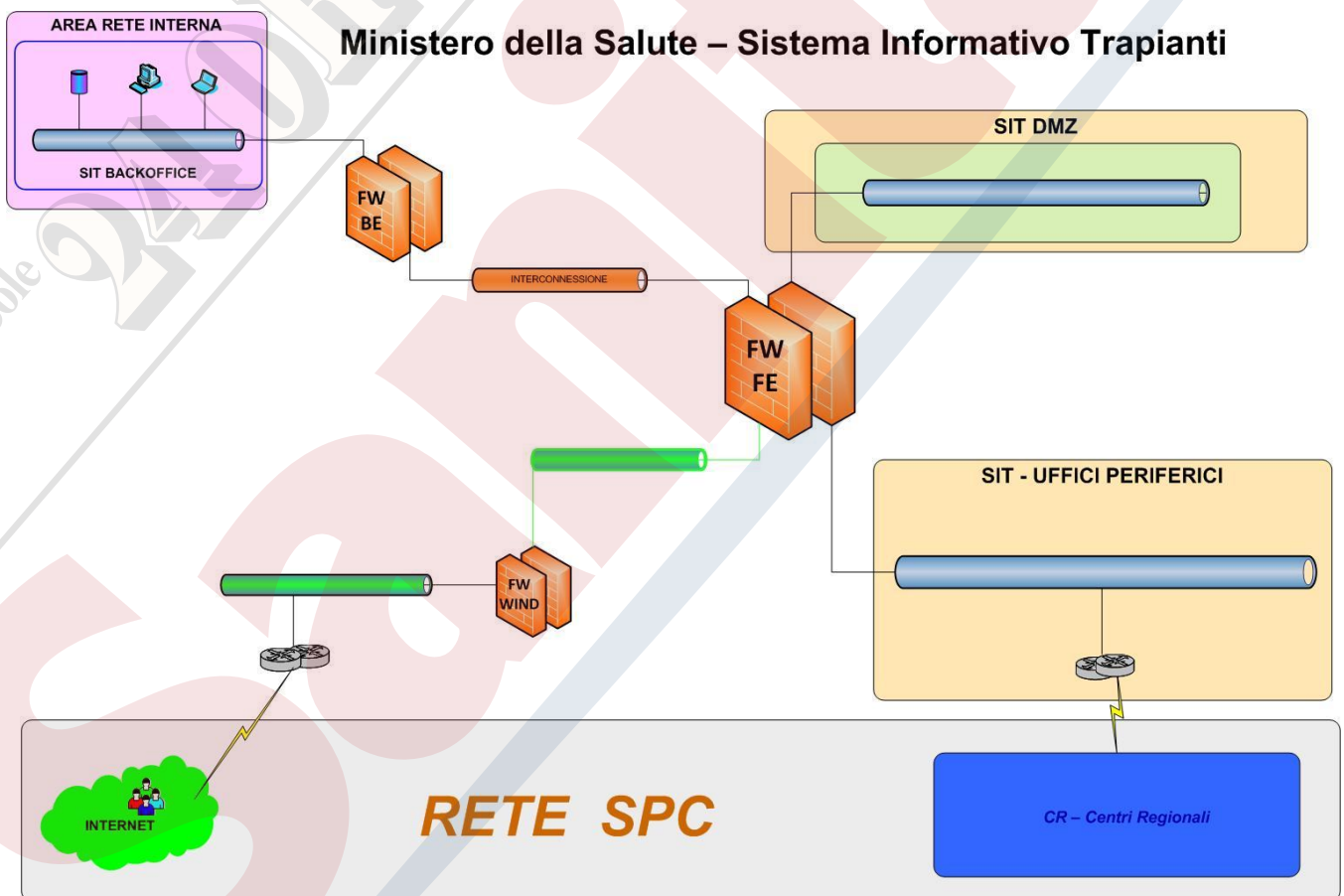
- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati;
- non ripudio dell'origine dei messaggi e della consegna (funzioni di firma elettronica);

Le misure di sicurezza elencate sono realizzate con:

- prodotti specializzati nel controllo del traffico tra le reti (sistemi firewall);
- specifici prodotti antivirus;

- token in grado di memorizzare informazioni che consentono il riconoscimento certo degli attori (smart card e certificati digitali);
- utilizzo del canale HTTPS con protocollo SSL V3;
- utilizzo delle option Oracle Transparent Data Encryption (TDE) e Oracle Database Vault (ODV);
- funzioni di crittografia simmetrica ed asimmetrica;
- funzioni di sicurezza inglobate nel sistema operativo (controllo accessi, logging, ...);
- separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti nel SIT (donatori, pazienti e dichiaranti) dai dati sensibili con la predisposizione di schemi ORACLE distinti.

Di seguito si riporta una schema che rappresenta gli attori e l'infrastruttura del SIT.



3.2. Abilitazione degli utenti

L'accesso al sistema SIT, da parte degli utenti dei centri di coordinamento della rete trapiantologica e degli utenti delle banche tessuti è possibile solo con l'uso di certificati digitali.

Gli utenti che accedono al sistema direttamente da postazioni client, attestati sulla rete SIT o da Internet, devono essere dotati di smart-card personali provviste di certificati digitali.

I sistemi informativi regionali, che effettuano cooperazione applicativa con il SIT, devono essere dotati di certificati client sui propri server per poter usufruire dei servizi SIT.

Gli utenti che accedono da postazioni client attestate sulla rete SIT, con protocollo HTTPS, vengono autenticati direttamente sull'Internal Server, che verifica la validità del certificato e le credenziali di accesso.

Gli utenti che accedono, con protocollo HTTPS, da postazioni client Internet o i server informativi regionali, che effettuano cooperazione applicativa, vengono intercettati prima da un Reverse Proxy, esterno alla rete SIT, che effettua il riconoscimento della Certification Authority del certificato digitale in ingresso, e solo dopo aver superato questa fase iniziale di autenticazione, la richiesta viene passata all'Internal Server che verifica la validità del certificato e le credenziali di accesso.

Il componente del server che verifica le credenziali ne controlla la correttezza, e l'applicazione in base all'utente che accede fornisce la profilazione a lui riservata. Nel caso in cui le credenziali non fossero corrette, all'utente è negato l'accesso.

L'accesso al sistema SIT, da parte

- ✓ degli utenti delle ASL, per la raccolta delle dichiarazioni di volontà,
 - ✓ degli utenti dei Centri Trapianto, per la raccolta dei dati di qualità sul trapianto
 - ✓ degli utenti delle unità di Rianimazione, per la raccolta dei dati perioperatori per i trapianti di fegato
- avviene attraverso l'utilizzo di credenziali di autenticazione.

La definizione delle credenziali di autenticazione avviene in due fasi.

La prima fase consente la raccolta delle generalità degli utenti potenziali e dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. In tale fase viene valutata da un referente del CNT o dal referente della ASL l'effettiva necessità da parte del singolo utente SIT di accedere alle funzionalità richieste.

Nella seconda fase, l'utente riconosciuto idoneo per l'accesso alle funzioni, viene registrato nel sistema attraverso l'assegnazione di un identificativo e di una password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri,
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Alle credenziali di accesso verrà associato un profilo che lo abilita all'utilizzo della specifica applicazione richiesta.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Per l'accesso al Sistema di Business Intelligence tramite il portale NSIS, l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri,
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (nel caso specifico funzioni di Business Intelligence per il SIT). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente del Centro di coordinamento trapianti. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti CNT il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

3.3. Modalità di trasmissione

Gli utenti forniscono al Sistema, ciascuno in base alle sue competenze, le informazioni di propria pertinenza, scegliendo fra due modalità di trasmissione alternative:

- a) la cooperazione applicativa attraverso l'uso di web services con il protocollo SOAP;
- b) i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui a punto 3.2;

In entrambe le modalità di trasmissione si ricorre alla autenticazione fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale, come descritto al punto 3.2.

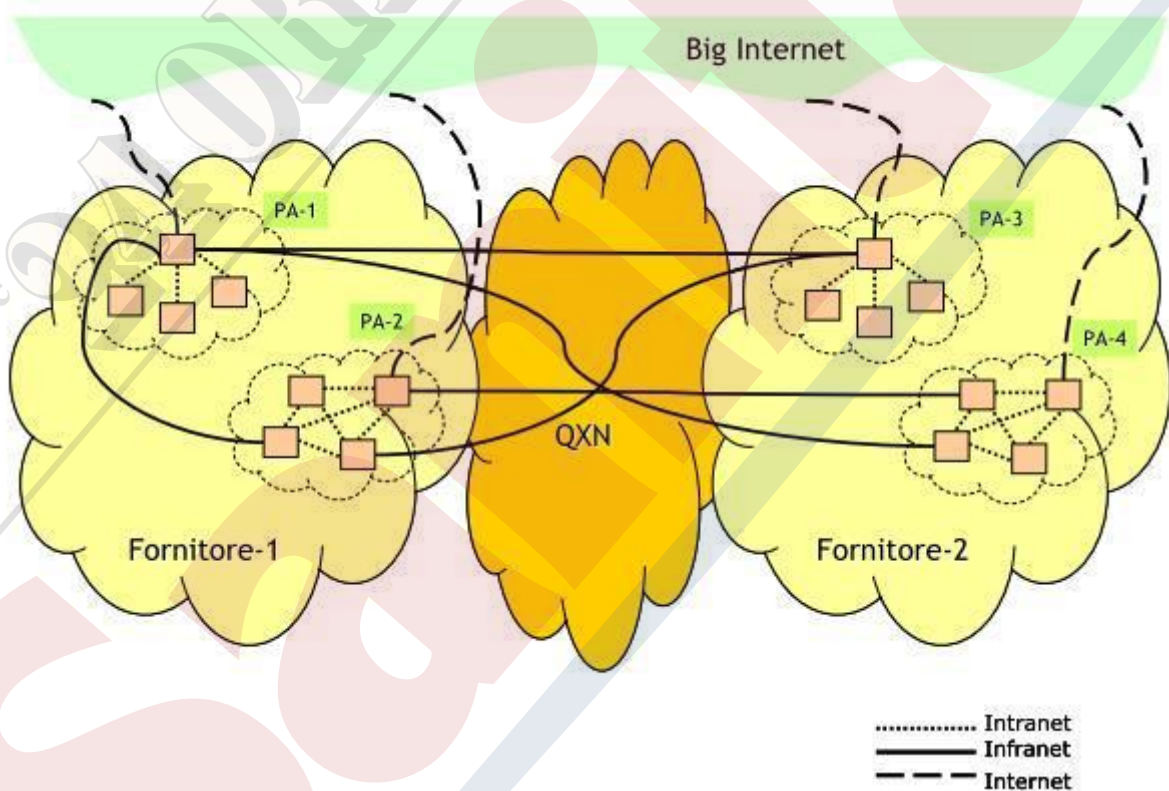
A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

3.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il SIT utilizza il Sistema Pubblico di Connettività, definito e disciplinato all'art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le misure di sicurezza adottate per la protezione dei dati sono in linea con quanto descritto al paragrafo 3.1.3. Di seguito si riporta uno schema di sintesi degli attori e dei flussi.



3.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui l'utente disponga di un sistema informativo locale in grado di interagire con il SIT secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

Nel caso in cui il sistema informativo locale non supporta logiche di cooperazione applicativa, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura e con l'utilizzo di smart-card e certificati digitali.

3.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.trapianti.sanita.it.

3.4. Servizi

3.4.1 Servizi di identificazione ed autenticazione

Tramite la verifica delle credenziali dell'utente, come descritto al punto 3.2, il SIT:

- gestisce l'accesso alle funzioni con diverso grado di abilitazione: funzioni di sola consultazione, e funzioni che permettono la registrazione di informazioni sulla base dati con tracciatura dell'utente tramite firma digitale;
- rende disponibili ad ogni utente esclusivamente le informazioni di sua pertinenza.

3.4.2 Servizi gestionali

Il sistema è stato strutturato con l'obiettivo di rendere disponibili funzionalità e dare supporto:

- al Centro Nazionale Trapianti nelle funzioni proprie di indirizzo e controllo ;
- ai Centri Regionali e Interregionali nel coordinamento delle attività operative inerenti ai trapianti per l'intero processo donazione - trapianto (gestione di domanda e offerta, gestione delle urgenze e priorità, controllo del processo di allocazione degli organi, ...);
- alle Banche tessuti e cellule nelle operazioni di banking (accettazione, trattamento, conservazione, distribuzione) a fronte dei prelievi di tessuti e cellule umane;
- alle AUSL e ai Comuni nell'acquisizione delle Dichiarazioni di volontà dei cittadini;
- alle strutture di rianimazione e ai centri trapianto nella raccolta dei dati relativi alla fase peri-operatoria e al follow-up per l'effettuazione del monitoraggio sulla qualità.

3.4.3 Servizi di analisi

Il Sistema è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- fornire strumenti di monitoraggio, che consentano di controllare il rispetto delle linee guida definite e condivise tra gli organismi di coordinamento;
- innalzare il livello di qualità globale del sistema trapianti in Italia;
- supportare le attività gestionali dei Servizi

4. Ambito della rilevazione

Il Sistema è alimentato con informazioni riguardanti il processo di donazione e trapianto comprensivi dei dati necessari ai fini della valutazione della qualità del trapianto.

5. Le informazioni

I contenuti informativi, di cui si compone il Sistema Informativo Trapianti, sono finalizzati a tracciare nel sistema l'intero iter di "donazione-prelievo-trapianto-follow-up"; le informazioni risultano organizzate in processi distinti che risultano collegati logicamente tra di loro nel processo del trapianto. Di seguito i principali processi tracciati nel sistema informativo:

- Processo di Donazione
- Iscrizione in lista di attesa
- Allocazione organi sui protocolli Nazionali
- Trapianto da donatore cadavere
- Qualità Trapianti e Follow-up
- Dichiarazioni di volontà
- Donazione e trapianto di organi da donatore vivente
- Scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi
- Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto
- Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta

Ciascun processo viene tracciato nel SIT attraverso l'invio di uno o più flussi informativi che segnano i vari eventi o le fasi caratterizzanti ogni singolo processo.

5.1. Processo di Donazione

- Flusso 1 - Segnalazione Donazione – contiene le informazioni generali associate all'evento della segnalazione della donazione, variabili in dipendenza del tipo di donatore: a cuore battente (HB), a cuore fermo (NHB), vivente di tessuto (VIV)
- Flusso 2 - Osservazione, Valutazione idoneità clinica e Rilevazione volontà – riguarda specificatamente i processi HB e NHB e consente la raccolta delle informazioni che caratterizzano la conclusione della fase di Accertamento Morte Cerebrale (AMC), la fase di valutazione del rischio del donatore al fine di determinare l'idoneità al prelievo di organi, l'idoneità al prelievo di tessuti e la fase di acquisizione del consenso/opposizione
- Flusso 3 - Anamnesi del donatore – riguarda specificatamente i processi HB e NHB e contiene tutte le informazioni di natura anamnestica raccolte a partire dalla cartella clinica del donatore, nonché l'esame obiettivo esterno ed i risultati degli approfondimenti di laboratorio necessari per tracciare il profilo di rischio del donatore
- Flusso 4 - Offerta e prelievo del singolo organo del donatore - riguarda solo i processi di donatori che sono risultati idonei, senza arresto cardiaco irreversibile e che hanno dato il consenso; contiene per ogni organo il risultato della fase di offerta ai CRT/CIR e del successivo prelievo ovvero le cause che interrompono il processo stesso
- Flusso 5 - Prelievo tessuti - contiene le informazioni associate all'anamnesi e alla valutazione dei fattori di rischio presenti per ciascuna categoria tessuto potenzialmente donabile e al successivo prelievo e assegnazione alla banca per le fasi di conservazione, lavorazione, stoccaggio e distribuzione
- Flusso 6 - Valutazione idoneità clinica del donatore prima del trapianto degli organi – per i soli donatori che sono risultati idonei, senza arresto cardiaco irreversibile e che hanno dato il consenso raccoglie le

informazioni associate alla fase di valutazione del rischio del donatore effettuata dopo il prelievo degli organi, determinante ai fini dell'effettivo utilizzo degli organi per trapianto

- Flusso 7 - Allocazione per trapianto del singolo organo del donatore - riguarda solo i processi dove anche la fase di valutazione del rischio dopo il prelievo degli organi ha confermato l'idoneità clinica e contiene le informazioni che tracciano il tipo allocazione e il destino di ogni organo, necessari per la registrazione del trapianto su un ricevente iscritto in lista d'attesa.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Segnalazione donazione	Data fine AMC se donazione HB Data morte se donazione NHB Data donazione se donazione VIV	Deve essere trasmesso quasi in tempo reale rispetto alla disponibilità del potenziale donatore	Dati anagrafici e caratteristiche fisiche del donatore
				Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la potenziale donazione
				Informazioni relative all'eventuale causa di morte (per donazioni HB e NHB)
				Informazioni inerenti l'inizio della fase di AMC (per donazioni HB)
2	Valutazione idoneità clinica	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 1 ed è significativo solo per donazioni HB e NHB; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di offerta e prelievo organi (Flusso 4)	Informazioni sul periodo di osservazione
	Rilevazione della volontà			Informazioni relative alla valutazione del livello di rischio del donatore nella fase prima del prelievo di organi e tessuti, nonché i fattori di rischio neoplastico e le infezioni virali e batteriche
				Informazioni sull'eventuale arresto cardiaco
				Informazioni generali sui tempi di prelievo
3	Anamnesi del donatore	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 1; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una	Informazioni inerenti la volontà a donare espressa in vita dal cittadino, raccolta tramite colloquio coi familiari o da un parere legale
				Informazioni generali sul donatore e sul suo decorso clinico
				Informazioni sui fattori di rischio di natura virale, infettiva,

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
	Cartella clinica		donazione per consentire l'acquisizione del processo di trapianto ad esso legato logicamente	neurologica, sulla presenza di altre patologie
Informazioni derivanti dall'esame obiettivo esterno				
Risultati dei marker infettivologici, degli esami biomolecolari, clinici e i farmaci usati				
4	Offerta e Prelievo organi	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 2 ed è significativo solo se il donatore è risultato idoneo al prelievo di organi, non c'è stata opposizione e non si è verificato un arresto cardiaco irreversibile; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione dell'allocazione organi	<p>Informazioni relative all'offerta del singolo organo, con specificazione del numero offerte complessive e della causa che eventualmente non consente di procedere col prelievo</p> <p>Informazioni relative al prelievo del singolo organo, con specificazione della causa di mancato prelievo oppure dell'equipe impegnata</p>
5	Prelievo tessuti	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 2 ed è significativo solo se il donatore è risultato idoneo al prelievo di tessuti e non c'è stata opposizione; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'accettazione del codice unico da parte delle banche di assegnazione dei tessuti, propedeutico alla loro distribuzione	<p>Informazioni relative alla valutazione di idoneità delle singole categorie di tessuto con indicazione degli eventuali fattori di rischio specifici di ogni categoria tessuto</p> <p>Informazioni relative al Banca tessuti di destinazione del singolo tessuto, se c'è stato prelievo e l'equipe impegnata oppure la causa che l'ha impedito</p>
6	Idoneità clinica prima del trapianto	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 2 ed è significativo solo se il donatore è risultato idoneo al prelievo di organi, non c'è stata opposizione e non si è verificato un arresto cardiaco irreversibile; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire	Informazioni relative alla valutazione del livello di rischio del donatore nella fase prima del trapianto di organi, nonché i fattori di rischio neoplastico, le infezioni virali e batteriche e alcuni dati clinici specifici dei donatori di sesso maschile

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
			l'acquisizione dell'allocazione organi	
7	Allocazione organi	Non significativo	Segue temporalmente il Flusso 4 relativo allo stesso organo ed è significativo solo se l'organo è stato prelevato; deve essere trasmesso in tempo utile a completare l'intero processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di trapianto ad esso legato logicamente	Informazioni relative all'allocazione del singolo organo effettivamente prelevato, con specificazione della causa di mancato utilizzo oppure del centro trapianti di destinazione

5.2. Iscrizione in lista di attesa

- Flusso 1 – Acquisizione pazienti in lista – contiene le informazioni anagrafiche dei paziente candidati per l'iscrizione in lista d'attesa regionale; alimentano l'anagrafica nazionale dei pazienti in lista d'attesa che viene periodicamente sottoposta a controlli di validazione del codice fiscale con gli strumenti di cooperazione applicativa previsti dalla convenzione del Ministero della Salute con l'Agenzia delle Entrate (Prot. 2011/28243 del 15/02/2011 – piattaforma SIATEL v. 2.0 – PuntoFisco, servizio "CO1.04 di elaborazione massiva"), nelle more dell'istituzione presso il Ministero degli Interni dell'Anagrafe Nazionale della Popolazione Residente
- Flusso 2 – Iscrizione in lista unica nazionale – contiene le informazioni generali che caratterizzano l'iscrizione in lista, come sintesi dei dati raccolti durante la fase preliminare che ha portato alla valutazione d'idoneità al trapianto; prima della registrazione nella lista unica nazionale e l'assegnazione del codice univoco, viene verificato il rispetto dei criteri d'iscrizione che prevedono una sola iscrizione a livello nazionale, fatta eccezione per il rene che ne consente due
- Flusso 3 – Movimentazione lista unica – contiene le informazioni cliniche che contribuiscono a definire lo stato del paziente in lista dalla fase d'iscrizione fino alla sua uscita; si tratta dei dati raccolti periodicamente a fronte di ogni visita di controllo e comprendono sia parametri specifici per organo che definiscono lo stato e la gravità del paziente, sia il risultato di esami di laboratorio. Per ogni iscrizione sono richieste almeno la visita al momento dell'iscrizione e la visita all'uscita (solo se il motivo è il trapianto)
- Flusso 4 – Chiusura iscrizione in lista – è una particolare Movimentazione di lista che serve per comunicare le informazioni che dettagliano l'uscita di lista del paziente
- Flusso 5 – Programma Nazionale Pediatrico (PNP) – contiene le informazioni che caratterizzano l'inserimento di un paziente candidabile al PNP (già iscritto in lista unica e di età inferiore a 18 anni); per gli organi che prevedono l'applicazione di specifici algoritmi di allocazione definiti a livello nazionale (rene e fegato), comprende anche le informazioni cliniche necessarie per assegnare ad ogni paziente la classe/score in fase di allocazione degli organi

- Flusso 6 – Programma Nazionale Iperimmuni (PNI) – contiene le informazioni che caratterizzano l’inserimento di un paziente candidabile al PNI (già iscritto in lista unica rene, con lunga permanenza in lista e estesa immunizzazione); in fase di allocazione utilizza le informazioni presenti nella lista unica per assegnare ad ogni paziente la classe/score, tenendo conto soprattutto della compatibilità donatore-ricevente
- Flusso 7 – Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale – contiene le informazioni richieste per l’inserimento di un paziente nella lista delle Urgenze/Anticipi nazionali; in particolare, raccoglie i dati che definiscono lo stato di gravità del paziente, come da protocollo specifico per singolo organo

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l’evento s’intende “verificato”	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Acquisizione pazienti in lista	Data di iscrizione	Deve essere trasmesso al termine della fase di studio del paziente, con esito positivo della valutazione di idoneità al trapianto per consentire l’eventuale caratterizzazione nei Programmi nazionali	Dati anagrafici e gruppo sanguigno
2	Iscrizione in lista unica nazionale	Data di iscrizione	Deve essere trasmesso al termine della fase di studio del paziente, con esito positivo della valutazione di idoneità al trapianto per consentire l’eventuale caratterizzazione nei Programmi nazionali	Dati identificativi iscrizione
				Dati generali che caratterizzano il paziente e l’iscrizione (anamnesi, complicanze, tipizzazione HLA)
3	Movimentazione e lista unica	Data visita	Segue temporalmente il Flusso 2 e deve essere trasmesso obbligatoriamente per la visita all’iscrizione e all’uscita per trapianto	Posizione di lista
				Esami di laboratorio e approfondimenti diagnostici raccolti nelle visite di controllo periodiche, a partire dalla situazione al momento dell’iscrizione
4	Chiusura iscrizione in lista	Data uscita di lista	Deve essere trasmesso prima possibile per consentire la registrazione del trapianto se l’iscrizione si conclude col trapianto	Dati caratteristici della fase di uscita di lista
5	Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	Data iscrizione in lista PNP	Segue temporalmente il Flusso 1 e deve essere trasmesso solo per i pazienti candidati PNP	Parametri clinici e dati obiettivi del paziente utilizzati per l’assegnazione della classe/score in fase di allocazione (solo rene e fegato)

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
6	Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)	Data iscrizione in lista PNI	Segue temporalmente il Flusso 1 e deve essere trasmesso solo per i pazienti candidati PNI	Dati identificativi del paziente e dell'iscrizione in lista unica
7	Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale	Data iscrizione in Urgenza/Anticipo	Segue temporalmente il Flusso 1 e deve essere trasmesso solo per i pazienti candidati al protocollo Urgenza o Anticipo nazionale	Dati previsti dai protocolli, specifici per singolo organo

5.3. Allocazione organi sui protocolli Nazionali

- Flusso 1 – Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP) – è finalizzato all'assegnazione di un organo reso disponibile dal processo di donazione ad un paziente iscritto nella lista nazionale pediatrica; a partire dai dati caratteristici del donatore, viene prodotto l'elenco di pazienti candidati al programma (per il rene e il fegato è frutto di un ordinamento che tiene conto di un punteggio decrescente assegnato automaticamente tramite un algoritmo) che consente la selezione del paziente più idoneo. I risultati della selezione rappresentano il Verbale di allocazione
- Flusso 2 – Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI) – è finalizzato all'assegnazione dei reni provenienti da donatori di età compresa fra 15 e 65 anni su pazienti iscritti al protocollo nazionale; a partire dai dati immunologici del donatore, viene prodotto l'elenco dei pazienti iscritti al programma e compatibili (ordinati secondo un punteggio decrescente assegnato automaticamente tramite un algoritmo che tiene conto della compatibilità fra donatore e ricevente) che consente la selezione del paziente più idoneo. I risultati della selezione rappresentano il Verbale di allocazione.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	Data del verbale di allocazione PNP	Deve essere effettuata su donatori HB e deve essere trasmessa prima possibile per valutare la possibilità di allocare uno o più organi su pazienti PNP	Dati identificativi del donatore e dell'organo
				Lista delle iscrizioni PNP dei pazienti iscritti al programma pediatrico, ordinata in base ai criteri dipendenti dal tipo organo
2	Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)	Data del verbale di allocazione PNI	Deve essere effettuata su donatori HB e deve essere trasmessa prima possibile per valutare la possibilità di allocare i reni su pazienti PNI	Dati identificativi del donatore e dell'organo
				Lista delle iscrizioni PNI dei pazienti compatibili selezionati ed ordinati in base all'algoritmo

5.4. Trapianto da donatore cadavere

- Flusso 1 – Trapianto da donatore cadavere – raccoglie le informazioni che tracciano la relazione che lega il paziente selezionato per il trapianto, la sua iscrizione/i in lista d’attesa standard e l’eventuale caratterizzazione su programmi nazionali e l’organo/i precedentemente allocato sullo specifico Centro trapianti

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l’evento s’intende “verificato”	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Trapianto da donatore cadavere	Data del trapianto	Deve essere trasmesso entro un mese dalla esecuzione del trapianto, per consentire ai Centri trapianto di acquisire i dati di qualità trapianto e follow-up	Informazioni generali
				Informazioni relative al paziente trapiantato
				Informazioni relative agli organi trapiantati
				Informazioni relative all’iscrizione in lista del paziente trapiantato

5.5. Qualità Trapianti e Follow-up

Questo flusso informativo, di competenza delle strutture di trapianto, permette di acquisire informazioni organo specifiche, con l’obiettivo di valutare la qualità dei trapianti in Italia.

- Flusso 1 – Scheda Qualità Trapianto - Con l’invio della scheda si trasmettono al SIT informazioni di dettaglio sull’intervento, sull’organo e sullo stato del paziente utili a descrivere la complessità del trapianto
- Flusso 2 - Scheda Follow-up – per ogni scheda trapianto vengono inviate tante schede follow-up che contengono le informazioni raccolte durante i controlli del paziente trapiantato consentendo il monitoraggio delle condizioni cliniche del paziente e la valutazione degli esiti.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l’evento s’intende “verificato”	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Scheda Qualità Trapianto	Non significativo	Può essere trasmesso dopo la registrazione del trapianto, obbligatoriamente entro l’anno successivo l’esecuzione del trapianto o secondo indicazioni del CNT	Informazioni generali scheda
				Informazioni sull’intervento chirurgico
				Informazioni relative allo stato del donatore e dell’organo trapiantato
				Informazioni relative alle condizioni del paziente e alla terapia di induzione

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
2	Scheda Follow-up	Data in cui è stato effettuato il follow-up	L'invio dei follow-up è attivato dal flusso precedente. Ogni scheda deve essere trasmessa rispettando le indicazioni di scadenza segnalate dal sistema	Informazioni generali del follow-up
				Informazioni relative allo stato dell'organo
				Informazioni relative allo stato del paziente e al reinserimento sociale
				Informazioni su eventuali complicanze
				Informazioni sulla terapia immunosoppressiva
				Informazioni sui parametri clinici rilevanti per valutare la funzionalità dell'organo e le condizioni generali del paziente

5.6. Dichiarazioni di volontà

Questo flusso informativo raccoglie le dichiarazioni rilasciate dal cittadino per esprimere il consenso o l'opposizione alla donazione di organi e tessuti dopo la morte che può essere resa alla ASL di residenza, attraverso un tesseramento all'AIDO oppure presso gli uffici comunali contestualmente all'emissione della carta d'identità.

- Flusso 1 – Dichiarazione di volontà registrata presso le ASL – contiene le informazioni presenti nel modulo di registrazione della dichiarazione di volontà presso la ASL di appartenenza del cittadino.
- Flusso 2 - Testamento olografo AIDO – contiene le informazioni raccolte a fronte di ogni nuova iscrizione all'AIDO
- Flusso 3 –Dichiarazione di volontà al Comune di residenza – contiene le informazioni che caratterizzano la registrazione della dichiarazione di volontà del cittadino presso il Comune contestualmente all'emissione del documento di identità

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL	Data di accettazione della dichiarazione di volontà	Il Flusso deve essere trasmesso in tempo reale dalla ASL di appartenenza al termine della fase di accettazione del modulo	Dati anagrafici del cittadino
				Estremi del documento di identità
				Volontà alla donazione

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
			firmato	Anagrafica dell'eventuale delegato al rilascio della dichiarazione
2	Testamento olografo AIDO	Data di registrazione del testamento AIDO.	Il Flusso viene trasmesso mediante un sistema file transfert crittografato	Dati anagrafici del cittadino
				Estremi del tesseramento AIDO
3	Dichiarazione di volontà al Comune di residenza	Data di rilascio della carta di identità, accompagnata da dichiarazione di volontà.	Il Flusso viene trasmesso al SIT generalmente in tempo reale, oppure al termine del servizio giornaliero dello sportello Anagrafe del comune	Dati anagrafici del cittadino
				Estremi del documento di identità
				Volontà alla donazione

5.7. Donazione e Trapianto di organi da donatore vivente

- Flusso 1 – Segnalazione proposta di donazione da vivente – contiene le informazioni che caratterizzano la coppia di candidati per il trapianto di rene o lo split di fegato da donatore vivente; oltre ai dati specifici del protocollo ed i dati anagrafici del donatore e del ricevente viene rilevato il rapporto di parentela della coppia
- Flusso 2 – Scheda del trapianto da donatore vivente – contiene le informazioni previste nel Registro dei trapianti da vivente per tracciare l'esito, sia nel caso di revoca precedente all'intervento, sia nel caso di avvenuto trapianto; nel caso di trapianto, vengono registrate le informazioni cliniche del donatore e del ricevente rilevate durante il ricovero
- Flusso 3 – Follow-up del donatore – contiene le informazioni rilevate periodicamente dal Centro trapianti sullo stato di salute del donatore e dell'organo residuo
- Flusso 4 – Follow-up del ricevente – contiene le informazioni rilevate periodicamente dal Centro trapianti sullo stato di salute del ricevente e dell'organo trapiantato

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Segnalazione proposta di donazione da vivente	Data Iscrizione in lista da vivente	Deve essere inviato al SIT non appena la coppia si candida al trapianto da vivente	Dati anagrafici e di residenza del donatore
				Dati anagrafici e di residenza del ricevente
				Relazione di parentela donatore ricevente
				Dati specifici della segnalazione

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
2	Scheda del trapianto da donatore vivente	Data del Trapianto	Deve essere inviato al SIT entro 1 mese dall'esecuzione del trapianto	Dati amministrativi
				Informazioni Cliniche del donatore
				Informazioni Cliniche del ricevente
3	Follow-up del donatore	Data follow-up	Il flusso deve essere inviato almeno una volta/anno	Dati di follow-up del donatore
4	Follow-up del ricevente	Data follow-up	Il flusso deve essere inviato almeno una volta/anno	Dati di follow-up del ricevente

5.8. Scambio di organi con i paesi dell'Unione Europea e Paesi Terzi

- Flusso 1 – Scambio organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi – contiene le informazioni essenziali che tracciano la provenienza dell'offerta, l'organo, il donatore e gli estremi dell'eventuale allocazione

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Scambio di organi con paesi dell'Unione europea e Paesi Terzi	Data ricevimento offerta da struttura estera	Il flusso deve essere trasmesso in tempo utile per consentire l'acquisizione del processo di trapianto ad esso legato logicamente	Dati dell'offerta
				Dati caratteristici del donatore
				Dati di allocazione

5.9. Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto

- Flusso 1 – Notifica EA/RA – viene attivato quando viene rilevata la presenza di non conformità rispetto agli standard di sicurezza che possono causare eventi o reazioni avverse; è finalizzato a raccogliere e condividere sulla rete nazionale dei trapianti tutte le informazioni che agevolano la classificazione dell'evento/reazione avversa in termini di soggetti, fasi del processo coinvolte e valutazione dei fattori di rischio.
- Flusso 2 – Chiusura della segnalazione EA/RA – dopo la validazione della segnalazione, si provvede alla chiusura della scheda di notifica confermando le informazioni precedentemente acquisite oppure variando la classificazione dell'evento/reazione avversa e promuovendo ed attuando le azioni correttive necessarie per ripristinare i livelli di qualità attesi.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Notifica EA/RA	Data della segnalazione dell'evento e/o reazione avversa	Il Flusso deve essere trasmesso dall'operatore quando ha completato la raccolta delle informazioni minime	Dati identificativi della donazione e dell'evento e/o reazione avversa
				Dati descrittivi dell'evento e/o reazione avversa e prima valutazione
2	Chiusura della segnalazione EA/RA	Data della chiusura della scheda di segnalazione dell'evento e/o reazione avversa	Il Flusso deve essere trasmesso dall'operatore dopo che il CNT ha validato la segnalazione e il Board di esperti ha comunicato la valutazione; in ogni caso deve essere chiusa prima della scadenza calcolata automaticamente in base al Rischio assegnato	Dati descrittivi dell'evento e/o reazione avversa emersi dopo la fase di valutazione che possono confermare o meno l'evento e la valutazione iniziale
	Azioni migliorative			Dati che dettagliano una o più azioni migliorative da completare entro un termine fissato

5.10. Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta

- Flusso 1 – Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta - il flusso informativo alimenta il Registro Cerebrolesi con le informazioni fornite dalle singole Terapie Intensive relative a tutti i decessi di soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie.

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
1	Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta	Non significativo	La trasmissione avviene con cadenza mensile tramite l'invio di un file in formato testo predisposto dal coordinamento regionale trapianti	Identificativo Rianimazione sede del decesso
				Dati anagrafici del paziente
				Informazioni relative al ricovero e al decesso
				Informazioni relative all'accertamento di morte
				Idoneità alla donazione di organi del paziente
				Informazioni relative alla volontà

Flusso	Evento/Fase	Data in cui l'evento s'intende "verificato"	Trasmissione	Informazioni da trasmettere
				Informazioni sull'arresto cardiocircolatorio
				Informazioni sul prelievo di organi e tessuti

Il Sole 24 ORE

Sanita

6. Alimentazione del Sistema

Viene riportato di seguito, per ciascun processo individuato, uno schema esemplificativo delle informazioni da trasmettere in corrispondenza degli eventi identificati.

Sezione 1.01 6.1 Processo di Donazione

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Segnalazione Donazione	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici e caratteristiche fisiche del donatore ▪ Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la potenziale donazione ▪ Informazioni relative all'eventuale causa di morte (per donazioni HB e NHB) ▪ Informazioni inerenti l'inizio della fase di AMC (per donazioni HB) 	<p>Al verificarsi della disponibilità di un potenziale donatore, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice donazione univoco a livello nazionale ▪ Tipo donazione (HB, NHB, VIV, VIV a scopo Autologo) ▪ Regione segnalazione ▪ Struttura di segnalazione ▪ Data e ora segnalazione ▪ Data e ora ricovero ▪ Data e ora inizio AMC ▪ Data e ora morte ▪ Data e ora donazione ▪ Causa di morte ▪ Nominativo donatore ▪ Codice fiscale ▪ Data di nascita ▪ Nazione nascita ▪ Comune nascita ▪ Sesso ▪ Nazione di residenza ▪ Comune di residenza ▪ Indirizzo residenza ▪ Peso e altezza donatore ▪ Gruppo sanguigno/RH ▪ Coordinatore CRT responsabile segnalazione ▪ Codice assegnato alla donazione dal CRT ▪ Medico referente
Valutazione idoneità clinica	Flusso 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni sul periodo di osservazione ▪ Informazioni relative alla valutazione del livello di rischio del donatore nella fase prima del prelievo di organi e tessuti, nonché i fattori di rischio neoplastico e le infezioni virali e batteriche ▪ Informazioni sull'eventuale arresto cardiaco ▪ Informazioni generali sui tempi 	<p>Relativamente alla fase di valutazione del rischio del donatore effettuata prima del prelievo degli organi, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ N° Sospensioni ▪ Data e ora fine AMC ▪ Livello di rischio del donatore ▪ Second opinion ▪ Presenza neoplasie pregresse/in atto ▪ Tipologia neoplasia progressa/in atto primaria ▪ Anni liberi da malattia ▪ Data diagnosi ▪ Dimensioni neoplasia

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
		di prelievo organi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esame istologico ▪ Grading e Staging ▪ Terapie impiegate per la cura ▪ Follow-up ▪ Infezioni virali ▪ Infezioni batteriche ▪ Idoneità al prelievo di organi ▪ Causa di non idoneità clinica organi ▪ Non Idoneità nota ante AMC ▪ Idoneità al prelievo di tessuti ▪ Causa di non idoneità clinica tessuti ▪ Arresto cardiaco ▪ Data e ora arresto cardiaco ▪ Donazione reale ▪ Data e ora prevista inizio prelievo ▪ Data e ora reale inizio prelievo
Rilevazione della volontà		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni inerenti la volontà a donare espressa in vita dal cittadino, raccolta dai familiari o da un parere legale 	<p>Relativamente alla fase di procurement, in cui si verifica il consenso alla donazione di organi e tessuti, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Donazione a disposizione della magistratura ▪ Opposizione della magistratura ▪ Colloquio familiari iniziato ▪ Opposizione ▪ Modalità di espressione della volontà ▪ Note ▪ Scheda espressione volontà ▪ Opposizione alla donazione delle cornee ▪ Richiesta autopsia
Anamnesi del donatore	Flusso 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni generali sul donatore e sul suo decorso clinico ▪ Informazioni sui fattori di rischio di natura virale, infettiva, neurologica, sulla presenza di altre patologie 	<p>Relativamente alla fase di raccolta e analisi dei dati anamnestici, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data compilazione ▪ Disponibilità notizie anamnestiche e fonte ▪ Referente raccolta ▪ Dati antropometrici (solo donatori HB) ▪ Tipizzazione (solo donatori NHB) ▪ Dati supplementari ▪ Data ricovero ▪ Sede ricovero ▪ Data e ora intubazione tracheale ▪ Patologia traumatica ▪ Interventi chirurgici ▪ Episodi febbrili ▪ Annotazioni ▪ Fattori di rischio per HIV, HBV, HCV ▪ Fattori di rischio infettivo pregresso/in atto ▪ Fattori di rischio neurologico o per malattie da prioni ▪ Altri fattori di rischio

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Cartella clinica		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni derivanti dall'esame obiettivo esterno ▪ Risultati dei marker infettivologici, degli esami biomolecolari e clinici 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anamnesi patologica <p>Relativamente alla fase di osservazione e di raccolta dei dati clinici e di laboratorio, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Esame obiettivo esterno ▪ Marker infettivologici ▪ Esami biomolecolari ▪ Esami di laboratorio e Farmaci
Offerta e Prelievo organi	Flusso 4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni relative all'offerta del singolo organo, con specificazione del numero offerte complessive e della causa che eventualmente non consente di procedere col prelievo ▪ Informazioni relative al prelievo del singolo organo, con specificazione della causa di mancato prelievo oppure dell'equipe impegnata 	<p>Relativamente alla fase di offerta e prelievo, il Sistema è alimentato con un flusso separato per ogni singolo organo con le informazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo organo ▪ Offerta ▪ Numero offerte ▪ Prelievo ▪ Tipo equipe ▪ Struttura di prelievo
Prelievo tessuti	Flusso 5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni relative alla valutazione di idoneità delle singole categorie di tessuto con indicazione degli eventuali fattori di rischio specifici di ogni categoria tessuto ▪ Informazioni relative al Banca tessuti di destinazione del singolo tessuto, se c'è stato prelievo e l'equipe impegnata oppure la causa che l'ha impedito 	<p>Relativamente alla fase di procurement dei tessuti, il Sistema è alimentato con un unico flusso contenente le informazioni relative a tutte le categorie di tessuto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo Tessuto ▪ Valutazione ▪ Fattori di rischio ▪ Banca tessuti ▪ Tipo equipe ▪ Prelievo
Idoneità clinica prima del trapianto	Flusso 6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni relative alla valutazione del livello di rischio del donatore nella fase prima del trapianto di organi, nonché i fattori di rischio neoplastico, le infezioni virali e batteriche e alcuni dati clinici specifici dei donatori di sesso maschile 	<p>Relativamente alla fase di valutazione del rischio del donatore effettuata prima del trapianto degli organi, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipizzazione (solo donatori HB) ▪ Livello di rischio del donatore ▪ Causa non idoneità ▪ Second opinion ▪ Presenza neoplasie pregresse/in atto ▪ Tipologia neoplasia pregressa/in atto primaria ▪ Anni liberi da malattia ▪ Data diagnosi ▪ Dimensioni neoplasia ▪ Esame istologico ▪ Grading e Staging ▪ Terapie impiegate per la cura ▪ Follow-up

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infezioni virali ▪ Infezioni batteriche ▪ Dati clinici
Allocazione organi	Flusso 7	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni relative all'allocazione del singolo organo effettivamente prelevato, con specificazione della causa di mancato utilizzo oppure del centro trapianti di destinazione 	Relativamente alla fase di allocazione e trapianto del singolo organo, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tipo organo ▪ Allocazione ▪ Tipo allocazione ▪ Struttura di trapianto

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione		
Evento	Campo	Descrizione
Segnalazione donazione	Codice univoco donazione	Il campo deve essere valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT a tutte le donazioni censite nel sistema, attraverso uno specifico processo di codifica
	Tipo donazione	Indica se si tratta di una donazione di donatore Heart Beating (HB), non Heart Beating (NHB) o donatore Vivente di tessuti, distinguendo fra Allogeneico (default, tessuto destinato ad un paziente diverso dal donatore) e Autologo (tessuto destinato allo stesso donatore)
	Regione di segnalazione	Identifica la Regione in cui si origina la donazione. I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Struttura di segnalazione	Identifica la struttura ospedaliera, l'unità di rianimazione, il reparto dove è disponibile il potenziale donatore (HB e VIV) oppure la ASL di competenza se la segnalazione non coinvolge strutture ospedaliere (NHB).
	Data di segnalazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione.
	Ora di segnalazione	Indica l'ora (HHMM) in cui avviene la segnalazione della potenziale donazione. Il codice da utilizzare è
	Data di ricovero	Indica la data (AAAAMMGG) di ricovero del donatore nella struttura ospedaliera da cui parte la segnalazione.

FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione

Evento	Campo	Descrizione
	Ora di ricovero	Indica l'ora (HHMM) di ricovero del donatore nella struttura ospedaliera da cui parte la segnalazione.
	Data inizio AMC	Indica la data (AAAAMMGG) di inizio della procedura di Accertamento Morte Cerebrale per il donatore. E' significativo per donatori HB
	Ora inizio AMC	Indica l'ora (HHMM) di inizio della procedura di Accertamento Morte Cerebrale per il donatore. E' significativo per donatori HB
	Data morte	Indica la data (AAAAMMGG) di morte del donatore presente sul referto. E' significativo per donatori NHB
	Ora morte	Indica l'ora (HHMM) di morte del donatore presente sul referto. E' significativo per donatori NHB
	Data donazione	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la donazione di tessuti presso la struttura ospedaliera da parte del donatore. E' significativo per donatori Viventi di tessuti
	Ora donazione	Indica l'ora (HHMM) in cui avviene la donazione di tessuti presso la struttura ospedaliera da parte del donatore. E' significativo per donatori Viventi di tessuti
	Causa di morte	Identifica la causa di morte del donatore. E' significativo per donatori HB e NHB
	Cognome donatore	Cognome del donatore
	Nome donatore	Nome del donatore
	Codice fiscale	Codice fiscale del donatore
	Data di nascita	Indica la data(AAAAMMGG) di nascita del donatore. Se non è nota, può essere fornita anche l'Età
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del donatore Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i nati in Italia.
	Sesso	Indica il sesso del donatore. I valori ammessi sono M, F
	Nazione di residenza	Identifica la nazione di residenza del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.

FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione

Evento	Campo	Descrizione
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il donatore. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i residenti in Italia.
	Indirizzo di residenza	Indica l'indirizzo di residenza del donatore
	Peso	Indica il peso del donatore espresso in Kg.
	Altezza	Indica l'altezza del donatore espressa in cm.
	Gruppo sanguigno	Indica il gruppo sanguigno del donatore. I valori ammessi sono: A, B, AB, 0
	Fattore RH	Indica il fattore RH del donatore. I valori ammessi sono: +, -
	Coordinatore CRT responsabile	E' il coordinatore del Centro Regionale trapianti responsabile del processo di donazione
	Codice CRT della donazione	E' l'identificativo della donazione che il singolo CRT assegna al proprio interno
	Medico referente	E' il responsabile medico del coordinamento locale che prende in carico la donazione nell'unità di rianimazione o nel reparto in cui si rende disponibile

Flusso 2

FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà

Evento	Campo	Descrizione
Valutazione idoneità clinica	N° sospensioni	Indica il numero di eventuali sospensioni del periodo di accertamento morte cerebrale (AMC)
	Data fine AMC	Indica la data (AAAAMMGG) di fine della procedura di Accertamento Morte Cerebrale per il donatore. E' significativo per donatori HB
	Ora fine AMC	Indica la data (HHMM) di fine della procedura di Accertamento Morte Cerebrale per il donatore. E' significativo per donatori HB
	Livello di rischio del donatore	E' il livello di rischio assegnato al donatore HB prima della fase di prelievo, come risultanza delle evidenze documentali (anamnesi) e dei risultati degli esami clinici disposti; le Linee Guida prevedono la seguente classificazione: Standard, Aumentato ma accettabile, Calcolato, Non valutabile, Inaccettabile, Valutazione non effettuata
	Second opinion	Indica se è stato richiesto il parere degli esperti nazionali

FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà

Evento	Campo	Descrizione
	Tipo Second opinion	Indica quali esperti nazionali sono stati interpellati (ad es. Infettivologia, Anatomia patologica, Medicina legale, Immunologia, ...)
	Presenza neoplasie pregresse	Indica se c'è evidenza di una neoplasie pregressa.
	Tipologia neoplasia pregressa	Specifica la sede anatomica (organo, apparato) della neoplasia e la tipologia secondo Classificazione Snomed
	Anni liberi da malattia	Indica da quanti anni il donatore ha superato la patologia neoplastica
	Data diagnosi	E' la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la neoplasia pregressa
	Dimensioni neoplasia	Indica le dimensioni della neoplasia pregressa
	Esame istologico	Specifica l'esito dell'eventuale esame istologico
	Grading	Score e criterio di valutazione che misura il grado di aggressività del tumore
	Staging	Score e criterio di valutazione che fornisce l'estensione del tumore
	Terapia chirurgica	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia chirurgica e la descrive
	Terapia chemioterapica	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia chemioterapica e la descrive
	Terapia radiante	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia radiante e la descrive
	Altre Terapia	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con altre terapie e le descrive
	Follow-up	Specifica l'esito dei controlli effettuati dopo il superamento della neoplasia
	Presenza neoplasie in atto	Indica se c'è evidenza di una neoplasie in atto
	Tipologia neoplasia in atto	Specifica la sede anatomica (organo, apparato) della neoplasia e la tipologia secondo Classificazione Snomed
	Data diagnosi	E' la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la neoplasia in atto
	Dimensioni neoplasia	Indica le dimensioni della neoplasia in atto
	Esame istologico	Specifica l'esito dell'eventuale esame istologico
	Grading	Score e criterio di valutazione che misura il grado di aggressività del tumore
	Staging	Score e criterio di valutazione che fornisce l'estensione del tumore

FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà

Evento	Campo	Descrizione
	Terapia chirurgica	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia chirurgica e la descrive
	Terapia chemioterapica	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia chemioterapica e la descrive
	Terapia radiante	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia radiante e la descrive
	Altre Terapia	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con altre terapie e le descrive
	Follow-up	Specifica l'esito dei controlli effettuati dopo il superamento della neoplasia in atto
	Infezioni virali	Indica la presenza o meno di Infezioni virali; in caso affermativo possono essere specificate una o più voci: Infezione da HCV, Infezione da virus B (HBsAg +), Presenza anticorpi IgG anti-core del virus B (HBcAb)
	Infezioni batteriche	Indica la presenza o meno di Infezioni batteriche; in caso affermativo possono essere specificate una o più voci: Batteriemia, Meningite
	Idoneità al prelievo di organi	L'idoneità del donatore è determinata dal Livello di rischio attribuito: è idoneo se il Livello di rischio è Standard, Aumentato ma accettabile, Calcolato, Non valutabile, non è idoneo se il Livello di rischio è Inaccettabile, Valutazione non effettuata
	Causa di non idoneità clinica organi	Per i donatori giudicati non idonei, specifica la malattia trasmissibile che ha causato l'esclusione, secondo la classificazione prevista dalle Linee Guida
	Non Idoneità nota ante AMC	In caso di non idoneità, specifica che l'informazione era nota prima di iniziare il processo di accertamento morte cerebrale (non idoneità a priori)
	Idoneità al prelievo di tessuti	L'idoneità per i tessuti può essere conseguenza della non idoneità organi (causa di esclusione assoluta) oppure legata a fattori di rischio specifici dei tessuti
	Causa di non idoneità clinica tessuti	Per i donatori non idonei al prelievo di tessuti, specifica il motivo clinico dell'esclusione
	Arresto cardiaco	Indica se c'è stato o meno (Si/No) un arresto cardiaco irreversibile
	Data Arresto cardiaco	Indica la data (AAAAMMGG) in cui c'è stato l'arresto cardiaco irreversibile
	Ora arresto cardiaco	Indica l'ora (HHMM) in cui c'è stato l'arresto cardiaco irreversibile
	Donazione reale	Indica se il donatore è nelle condizioni (idoneità, consenso, nessun arresto cardiaco irreversibile) per essere portato in sale operatoria per l'incisione chirurgica
	Data prevista inizio prelievo	E' la data (AAAAMMGG) pianificata per iniziare l'operazione di prelievo degli organi
	Ora prevista inizio prelievo	E' l'ora (HHMM) pianificata per iniziare l'operazione di prelievo degli organi
	Data reale inizio prelievo	E' la data (AAAAMMGG) in cui è iniziata l'operazione di prelievo degli organi
	Ora reale inizio prelievo	E' l'ora (HHMM) in cui è iniziata l'operazione di prelievo degli organi
Rilevazione della volontà	Donazione a disposizione della magistratura	Indica se c'è una riserva da parte della procura che non consente il prelievo degli organi e tessuti, in attesa di un pronunciamento definitivo
	Opposizione della magistratura	Per i donatori a disposizione della magistratura, indica l'esito finale: Si = Opposizione, No = Consenso al prelievo

FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà

Evento	Campo	Descrizione
	Colloquio familiari iniziato	Indica se il personale medico ha iniziato (Si/No) la fase di colloquio coi familiari per verificare la volontà
	Opposizione	Indica la volontà espressa dal cittadino o dai familiari sulla donazione di organi e tessuti: Si (Opposizione), No (Consenso), Non richiesta (se donatore non idoneo a priori), Non rilevata (se non è stato possibile contattare i familiari)
	Modalità di espressione della volontà	Specifica la fonte utilizzata per la verifica del consenso/opposizione: in caso di Opposizione può essere rilevata in vita (Tessera, altra dichiarazione autografa o SIT) oppure come risultato del colloquio coi familiari, in caso di Consenso, può essere rilevata tramite Tessera, dichiarazione autografa, SIT, familiari o testamento AIDO
	Note	Fornisce informazioni di dettaglio sul colloquio coi familiari
	Scheda espressione volontà	Specifica se è stato consultato il SIT per verificare la presenza di dichiarazione di volontà resa presso la ASL, al Comune o tramite AIDO ed è stata stampata la relativa scheda
	Opposizione alla donazione delle cornee	Indica l'Opposizione (Si/No) al prelievo delle cornee, soggetta a specifica disciplina (legge 12 agosto 1993 n. 301)
	Richiesta autopsia	Indica se è stata richiesta o meno l'effettuazione dell'esame autoptico

Flusso 3

FLUSSO 3 – Anamnesi del donatore

Evento	Campo	Descrizione
Anamnesi del donatore	Data compilazione	Data di compilazione della scheda anamnestica (AAAAMMGG)
	Disponibilità notizie anamnestiche e fonte	Indica se sono disponibili notizie anamnestiche (Si/No) e, in caso affermativo, registra le diverse fonti possibili (Interfacciamento con Tessera sanitaria, Colloquio col Medico curante, Esame della Cartella clinica, Colloquio coi familiari,...)
	Referente raccolta	Specifica il medico referente per la raccolta anamnestica
	Dati antropometrici	Contiene informazioni di dettaglio che misurano in cm la Circonferenza toracica transm., la Circonferenza toracica margino costale inferiore, la Circonferenza addominale, ..., la Distanza acromion giugulo
	Laboratorio HLA	Indica il Laboratorio di immunogenetica dove è stata effettuata la tipizzazione
	Data HLA	Indica la data di effettuazione della tipizzazione (AAAAMMGG)
	Tipizzazione HLA	Specifica i valori degli antigeni umani leucocitari (HLA) che caratterizzano ogni individuo, necessari per verificare l'istocompatibilità nel trapianto di organi; vengono ricercati i locus A, B, DR (opzionalmente anche DQ, DP, C, e l'appartenenza alle famiglie BW4 e BW6)

FLUSSO 3 – Anamnesi del donatore

Evento	Campo	Descrizione
	Dati supplementari	Specifica se c'è stato prelievo per indagini sierologiche antecedenti a trasfusioni o infusioni, se è stato sottoposto ad emodiluizione, se ci sono state perdite ematiche (con eventuale indicazione della quantità)
	Data ricovero	Indica la data di primo ricovero in ospedale (AAAAMMGG)
	Sede ricovero	Indica l'ospedale dove è avvenuto il primo ricovero
	Data intubazione tracheale	Indica la data in cui il donatore viene intubato (AAAAMMGG)
	Ora intubazione tracheale	Indica l'ora in cui il donatore viene intubato (HHMM)
	Patologia traumatica	Indica la patologia traumatica associata al ricovero
	Interventi chirurgici	Indica l'intervento chirurgico associato al ricovero
	Episodi febbrili	Indica se ci sono stati episodi febbrili (Si/No)
	Annotazioni	Specifica ulteriori notizie cliniche
	Fattori di rischio per HIV, HBV, HCV	Indica la presenza nell'ultimo mese di uno o più fattori di rischio derivanti da comportamenti, esposizioni, stili di vita, secondo il dettaglio previsto dalle "Linee Guida sulla sicurezza"
	Fattori di rischio infettivo pregressi	Indica la presenza di malattie infettive pregresse, con l'indicazione dell'anno
	Fattori di rischio infettivo in atto	Indica la presenza di uno o più fattori di rischio per malattie infettive in atto, secondo il dettaglio previsto dalle "Linee Guida sulla sicurezza"
	Fattori di rischio neurologico o per malattie da prioni	Indica la presenza di una o più patologie neurologiche o per malattie da prioni, secondo il dettaglio previsto dalle "Linee Guida sulla sicurezza"
	Altri fattori di rischio	Indica la presenza di una o più fattori di rischio connessi con trattamenti chirurgici (trapianto), farmacologici, chemioterapici, abitudini (tabagismo, etilismo cronico, anoressia, ...), secondo il dettaglio previsto dalle "Linee Guida sulla sicurezza"
	Anamnesi patologica	Indica la presenza di una o più patologie (ad es. cardiopatia, pneumopatia, diabete, epatopatia, sindrome di Down, Marfan, Noonan, ...), secondo il dettaglio previsto dalle "Linee Guida sulla sicurezza"
Cartella clinica	Esame obiettivo esterno	Raccoglie il risultato della fase di ispezione sul donatore, condotta tramite semplice osservazione esterna, ispezione o palpazione specificando la presenza di segni (ad es. cicatrici, tatuaggi, piercing, ...), alterazioni o infiammazioni (tiroide, mammella, masse addominali, genitali, traumi ossei o oculari, ...), secondo il dettaglio previsto dalle "Linee Guida sulla sicurezza"

FLUSSO 3 – Anamnesi del donatore

Evento	Campo	Descrizione
	Marker infettivologici	Riporta il risultato (+/-) dei test sui principali marcatori virologici, secondo il dettaglio previsto dalle “Linee Guida sulla sicurezza” (ad es. HIV, HCV, HBsAb, HBsAg, HDV, Anti core, ...)
	Esami biomolecolari	Riporta il risultato (+/-) degli esami biomolecolari previsti dalle “Linee Guida sulla sicurezza” (ad es. HBV DNA, HCV RNA, HDV RNA, ...), con l’indicazione del valore in Copie/ml se positivo
	Esami di laboratorio e Farmaci	Specifica il risultato dei principali esami clinici previsti dalle “Linee Guida sulla sicurezza” (ad es. Azotemia, Creatinina, INR, AST, ALT, ..., Dopamina, Adrenalina, ...), dettagliando il valore riscontrato secondo la specifica unità di misura

Flusso 4

FLUSSO 4 – Offerta e Prelievo Organi

Evento	Campo	Descrizione
Offerta e Prelievo organi	Tipo Organo	Sono le tipologie di organi che possono essere utilizzate a scopo di trapianto: Rene dx e sx, Fegato intero o Split dx e sx, Cuore, Polmone dx e sx, Pancreas, Intestino
	Offerta	Indica se l’offerta è stata accettata (Si/No) e in caso di esito negativo specifica il motivo legato alle condizioni del donatore che non hanno portato alla mancata offerta dell’organo
	Numero offerte	Numero di offerte verso gli altri CRT, distinto per offerte intra-CIR ed extra CIR
	Prelievo	Indica se il prelievo è stato effettuato (Si/No) e specifica il motivo alla base della decisione di non prelevare l’organo (se l’esito è negativo)
	Tipo equipe	Definisce chi ha effettuato il prelievo (equipe locale, Centro trapianti autorizzato, equipe estera)
	Struttura di prelievo	Indica la struttura di trapianto che ha effettuato il prelievo (se il Tipo equipe è un centro trapianti autorizzato) oppure il Paese/Organizzazione/Struttura internazionale (se il tipo equipe è estera)

Flusso 5

FLUSSO 5 - Prelievo Tessuti

Evento	Campo	Descrizione
Prelievo tessuti	Tipo Tessuto	Sono le categorie di tessuti che possono essere prelevate da donatore cadavere o vivente: Cornee, Cute, Membrana amniotica, Vasi, Valvole, Tessuto muscolo-scheletrico

FLUSSO 5 - Prelievo Tessuti

Evento	Campo	Descrizione
	Valutazione	Indica se è stata effettuata la valutazione del singolo tessuto (Si/No) e, in caso negativo, specifica il motivo della mancata valutazione, legato alle condizioni generali del paziente (Età, Trauma, ...) oppure a ostacoli organizzativi
	Fattori di rischio	Sono le cause di non idoneità clinica specifiche di ogni categoria tessuto, secondo il dettaglio previsto dalle "Linee Guida sulla sicurezza"
	Banca tessuti	Identifica la banca autorizzata di destinazione del tessuto
	Tipo equipe	Definisce chi effettua il prelievo, distinguendo fra equipe locale e banca di destinazione
	Prelievo	Indica se il prelievo è stato effettuato (Si/No) e, in caso negativo, specifica il motivo alla base della decisione di non prelevare il tessuto

Flusso 6

FLUSSO 6 - Idoneità clinica prima del trapianto

Evento	Campo	Descrizione
Idoneità clinica prima del trapianto	Laboratorio HLA	Indica il Laboratorio di immunogenetica dove è stata effettuata la tipizzazione
	Data HLA	Indica la data di effettuazione della tipizzazione (AAAAMMGG)
	Tipizzazione HLA	Specifica i valori degli antigeni umani leucocitari (HLA) che caratterizzano ogni individuo, necessari per verificare l'istocompatibilità nel trapianto di organi; vengono ricercati i locus A, B, DR (opzionalmente anche DQ, DP, C, e l'appartenenza alle famiglie BW4 e BW6)
	Livello di rischio del donatore	E' il livello di rischio assegnato al donatore HB prima della fase di trapianto, come risultanza dei risultati degli esami clinici disposti post prelievo; le Linee Guida prevedono la seguente classificazione: Standard, Aumentato ma accettabile, Calcolato, Non valutabile, Inaccettabile
	Causa di non idoneità post prelievo	Per i donatori con Livello di rischio Inaccettabile, specifica la malattia trasmissibile che ha causato l'esclusione, secondo la classificazione prevista dalle Linee Guida
	Second opinion	Indica se è stato richiesto il parere degli esperti nazionali
	Tipo Second opinion	Indica quali esperti nazionali sono stati interpellati (ad es. Infettivologia, Anatomia patologica, Medicina legale, Immunologia, ...)
	Presenza neoplasie pregresse	Indica se c'è evidenza di una neoplasie pregressa.

FLUSSO 6 - Idoneità clinica prima del trapianto

Evento	Campo	Descrizione
	Tipologia neoplasia pregressa	Specifica la sede anatomica (organo, apparato) della neoplasia e la tipologia secondo Classificazione Snomed
	Anni liberi da malattia	Indica da quanti anni il donatore ha superato la patologia neoplastica
	Data diagnosi	E' la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la neoplasia pregressa
	Dimensioni neoplasia	Indica le dimensioni della neoplasia pregressa
	Esame istologico	Specifica l'esito dell'eventuale esame istologico
	Grading	Score e criterio di valutazione che misura il grado di aggressività del tumore
	Staging	Score e criterio di valutazione che fornisce l'estensione del tumore
	Terapia chirurgica	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia chirurgica e la descrive
	Terapia chemioterapica	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia chemioterapica e la descrive
	Terapia radiante	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con terapia radiante e la descrive
	Altre Terapia	Indica se la neoplasia pregressa è stata trattata con altre terapie e le descrive
	Follow-up	Specifica l'esito dei controlli effettuati dopo il superamento della neoplasia
	Presenza neoplasie in atto	Indica se c'è evidenza di una neoplasie in atto
	Tipologia neoplasia in atto	Specifica la sede anatomica (organo, apparato) della neoplasia e la tipologia secondo Classificazione Snomed
	Data diagnosi	E' la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la neoplasia in atto
	Dimensioni neoplasia	Indica le dimensioni della neoplasia in atto
	Esame istologico	Specifica l'esito dell'eventuale esame istologico
	Grading	Score e criterio di valutazione che misura il grado di aggressività del tumore
	Staging	Score e criterio di valutazione che fornisce l'estensione del tumore
	Terapia chirurgica	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia chirurgica e la descrive
	Terapia chemioterapica	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia chemioterapica e la descrive

FLUSSO 6 - Idoneità clinica prima del trapianto

Evento	Campo	Descrizione
	Terapia radiante	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con terapia radiante e la descrive
	Altre Terapia	Indica se la neoplasia in atto è stata trattata con altre terapie e le descrive
	Follow-up	Specifica l'esito dei controlli effettuati dopo il superamento della neoplasia in atto
	Infezioni virali	Indica la presenza o meno di Infezioni virali; in caso affermativo possono essere specificate una o più voci: Infezione da HCV, Infezione da virus B (HBsAg +), Presenza anticorpi IgG anti-core del virus B (HBcAb)
	Infezioni batteriche	Indica la presenza o meno di Infezioni batteriche; in caso affermativo possono essere specificate una o più voci: Batteriemia, Meningite
	HCV-Genotipo	Specificazione a testo libero del risultato del test, solo in presenza di Infezione da HCV
	Terapia Antibiotica per Meningite	Specifica la data (AAAAMMGG), l'ora (HHMM) di inizio della terapia antibiotica e l'eventuale microrganismo isolato a fronte della presenza di Meningite
	Terapia Antibiotica per Batteriemia	Specifica la data (AAAAMMGG), l'ora (HHMM) di inizio della terapia antibiotica e l'eventuale microrganismo isolato a fronte della presenza di Batteriemia
	PSA Totale	Indica il valore in ng/ml dell'esame, significativo solo per donatori di sesso maschile
	Rapporto PSA Libero / Totale	Indica il valore in ng/ml dell'esame, significativo solo per donatori di sesso maschile
	PSA Density	Indica il valore in ng/ml dell'esame, significativo solo per donatori di sesso maschile
	Ecografia Transrettale	Riporta il risultato del referto a testo libero, significativo solo per donatori di sesso maschile
	Visita Urologica	Riporta il risultato del referto a testo libero, significativo solo per donatori di sesso maschile
	Biopsia Prostata	Riporta il risultato del referto a testo libero, significativo solo per donatori di sesso maschile

Flusso 7

FLUSSO 7 – Allocazione Organi

Evento	Campo	Descrizione
--------	-------	-------------

FLUSSO 7 – Allocazione Organi

Evento	Campo	Descrizione
Allocazione organi	Tipo Organo	Sono le tipologie di organi prelevati da allocare su pazienti in attesa di trapianto (Rene dx e sx, Fegato intero o Split dx e sx, Cuore, Polmone dx e sx, Pancreas, Intestino)
	Allocazione	Indica se l'allocazione è stata effettuata (Si/No) e, in caso negativo, specifica il motivo che ha determinato il mancato trapianto dell'organo
	Tipo allocazione	Specifica se si tratta di un'assegnazione ad un paziente iscritto in lista d'attesa standard oppure iscritto a programmi /protocolli nazionali
	Struttura di trapianto	Indica la struttura di trapianto cui è destinato l'organo; può essere un centro trapianti autorizzato in Italia oppure il Paese/Organizzazione/Struttura internazionale, se l'organo è destinato all'estero

Sezione 1.02

Sezione 1.03 6.2 Iscrizione in lista di attesa

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Acquisizione pazienti in lista	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici e gruppo sanguigno 	<p>Al termine con esito positivo della fase di valutazione idoneità al trapianto, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice paziente ▪ Codice fiscale ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Sesso ▪ Data nascita ▪ Nazione nascita ▪ Comune nascita ▪ Gruppo sanguigno/RH
Iscrizione in lista unica nazionale	Flusso 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati identificativi iscrizione ▪ Dati generali che caratterizzano il paziente e l'iscrizione (anamnesi, complicanze, tipizzazione HLA) 	<p>Al termine con esito positivo della fase di valutazione idoneità al trapianto, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice iscrizione ▪ Data iscrizione ▪ Struttura iscrizione ▪ Tipo trapianto ▪ Gestore lista ▪ Nazione residenza ▪ Comune residenza ▪ ASL di appartenenza ▪ Indirizzo ▪ CAP ▪ Telefono ▪ Mail ▪ Stato civile ▪ Professione ▪ Scolarità ▪ Protocolli d'iscrizione ▪ Trapianto combinato ▪ Ritrapianto ▪ Data prima iscrizione ▪ Data anzianità di lista ▪ Trapianto multiviscerale ▪ Range età e peso ▪ Durata nutrizione parenterale ▪ Sepsis secondarie alla denutrizione ▪ Diagnosi primaria ▪ Data insorgenza ▪ Nefropatia ▪ Patologia epatica ▪ Pre-emptive ▪ Data inizio dialisi

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biopsia renale ▪ Max PRA ▪ Presenza specificità anticorpali ▪ Data tipizzazione HLA ▪ Laboratorio tipizzazione HLA ▪ Valori alleli classe I e II ▪ Eventi immunizzanti
Movimentazione lista unica	Flusso 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Posizione in lista ▪ Esami di laboratorio e approfondimenti diagnostici raccolti nelle visite di controllo periodiche, a partire dalla situazione al momento dell'iscrizione 	<p>Relativamente ad ogni visita di controllo del paziente, in particolare all'iscrizione e all'uscita per trapianto, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice iscrizione ▪ Codice visita ▪ Data visita ▪ Stato di lista ▪ Motivo sospensione ▪ Case-Mix ▪ Codice UNOS ▪ Score Meld/Peld ▪ Classe NYHA ▪ Indice di rischio ▪ Posizione lavorativa ▪ Comorbidità ▪ Virologia ▪ Esame sieri ▪ Antigeni proibiti ▪ Struttura di cura ▪ Tipo trattamento dialitico ▪ Diuresi residua ▪ Esami ematochimici ▪ Valutazione cardiologica ▪ Dati protocollo Meld ▪ Dati strumentali
Chiusura iscrizione in lista	Flusso 4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati caratteristici della fase di uscita di lista 	<p>Quando si verificano le condizioni per l'uscita di lista, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice iscrizione ▪ Data uscita ▪ Motivo uscita ▪ Specificazione uscita
Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	Flusso 5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parametri clinici e dati obiettivi del paziente utilizzati per l'assegnazione della classe/score in fase di allocazione (solo rene e fegato) 	<p>Tutte le volte che ci sono le condizioni previste dal Protocollo per l'iscrizione al PNP, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice iscrizione PNP ▪ Codice lista unica ▪ Codice paziente ▪ Data iscrizione ▪ Età ▪ Stato di lista ▪ Note

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Peso ▪ Altezza ▪ PRA ▪ Trapianti precedenti ▪ Accettazione donatore ▪ Trapianto combinato ▪ Esami clinici ▪ Meld/Peld ▪ Codice UNOS ▪ Sottocategoria gravità ▪ Eccezione ▪ Esami virologici ▪ Data chiusura ▪ Motivo chiusura
Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)	Flusso 6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati identificativi del paziente e dell'iscrizione in lista unica 	<p>Tutte le volte che ci sono le condizioni previste dal Protocollo per l'iscrizione al PNI, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice iscrizione PNI ▪ Codice lista unica ▪ Codice paziente ▪ Data iscrizione ▪ Note ▪ Data chiusura ▪ Motivo chiusura
Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale	Flusso 7	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati previsti dai protocolli, specifici per singolo organo 	<p>Tutte le volte che ci sono le condizioni previste dal Protocollo per l'allocazione in regime di urgenza o anticipo nazionale, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice richiesta Urgenza/Anticipo ▪ Codice lista unica ▪ Codice paziente ▪ Programma (Urgenza/Anticipo) ▪ Data iscrizione ▪ Compatibilità ABO ▪ Motivo iscrizione ▪ Note ▪ Iterazione ▪ Data chiusura ▪ Motivo chiusura

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Acquisizione pazienti in lista		
Evento	Campo	Descrizione
Acquisizione pazienti in lista	Codice paziente	Il campo deve essere valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT a tutti i pazienti che si iscrivono in lista per trapianto da donatore cadavere o vivente.
	Codice fiscale	Codice fiscale del paziente che si iscrive in lista
	Cognome	Cognome del paziente che si iscrive in lista
	Nome	Nome del paziente che si iscrive in lista
	Sesso	Sesso (M/F) del paziente
	Data nascita	Indica la data (AAAAMMGG) di nascita del paziente
	Nazione nascita	Identifica la nazione di nascita del paziente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune nascita	Identifica il comune di nascita del paziente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i nati in Italia.
Gruppo sanguigno	Indica il gruppo AB0 del paziente (A, B, AB, 0) e il fattore RH (P/N)	

Flusso 2

FLUSSO 2 – Iscrizione in lista unica nazionale		
Evento	Campo	Descrizione
Iscrizione in lista unica nazionale	Codice iscrizione	Il campo deve essere valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT ad ogni iscrizione in lista unica nazionale
	Data iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) d'iscrizione in lista
	Struttura iscrizione	Indica la struttura ospedaliera dove opera l'equipe chirurgica autorizzata al trapianto dello specifico organo
	Tipo trapianto	Indica l'organo per il quale il paziente viene iscritto in lista; i valori possibili sono 02=Cuore, 05=Fegato, 08=Pancreas, 09=Polmone, 10=Rene, 15=Intestino
	Gestore lista	Indica il coordinamento regionale (CRT) o interregionale (CIR) titolare della gestione della lista d'attesa

FLUSSO 2 – Iscrizione in lista unica nazionale

Evento	Campo	Descrizione
	Nazione residenza	Identifica la nazione di residenza del paziente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune residenza	Identifica il comune di residenza del paziente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo deve essere valorizzato per i nati in Italia.
	ASL appartenenza	Indica il codice della ASL di appartenenza del paziente. Per i valori ammessi si faccia riferimento alla tabella ASL allegata alla documentazione tecnica, che riporta la codifica prevista dal Ministero della Salute
	Indirizzo	Indirizzo di residenza del paziente
	CAP	CAP di residenza del paziente
	Telefono	N° Telefono del paziente
	Mail	Indirizzo mail del paziente
	Stato civile	Indica lo stato civile del paziente
	Professione	Indica il tipo di professione svolta dal paziente
	Scolarità	Indica il grado di scolarità del paziente
	Protocolli d'iscrizione	Sono le diverse tipologie di lista cui il paziente aderisce, quando richiesto firmando il relativo Consenso informato; fanno riferimento all'organo atteso (obbligatorio "Singolo", "Doppio" e "Combinato"), ai programmi nazionali ("Pediatrico", "Iperimmuni", "Urgenza", "Anticipo"), alle condizioni del paziente ("HIV") o del donatore ("da Donatore HCV-Ab Pos", "da Donatore HBsAg Pos", "da Donatore HBc-Ab Pos", "da Donatore affetto da Meningite batterica, Batteriemie o altre infezioni batteriche sistemiche", "da Donatore a Rischio potenzialmente elevato per Patologie Neoplastiche", "da Donatore a Rischio potenzialmente elevato per Patologie infettive", "da Donatore a Cuore fermo", "da Donatore con organo rigenerato", ...).
	Trapianto combinato	Significativo per i pazienti iscritti per un "Combinato", indica in forma codificata la combinazione di organi attesa; è comunque richiesta la presenza di un'iscrizione in lista unica per ogni organo atteso
	Ritrapianto	Indica se si tratta di iscrizione per primo trapianto oppure se c'è stato un precedente trapianto
	Data prima iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) della prima iscrizione in lista del paziente per l'organo; se è la prima iscrizione, coincide con la data iscrizione

FLUSSO 2 – Iscrizione in lista unica nazionale

Evento	Campo	Descrizione
	Data anzianità di lista	Indica la data (AAAAMMGG) utilizzata a livello di Gestore di lista regionale per il calcolo del tempo d'attesa ai fini dell'allocazione (assegnazione dello Score)
	Trapianto multiviscerale	Indica se è previsto il trapianto di viscere (Duodeno, Stomaco, Milza)
	Range età e peso	Per le iscrizioni di Intestino indica i valori minimo e massimo accettabili per età e peso del donatore
	Durata nutrizione parenterale	Per le iscrizioni di Intestino indica il tempo di durata della nutrizione parenterale
	Sepsi secondarie alla denutrizione	Per le iscrizioni di Intestino indica il numero di sepsi secondarie alla denutrizione
	Diagnosi primaria	Indica la patologia alla base dell'iscrizione in lista per il trapianto dello specifico organo; è raccolta secondo la classificazione UNOS che prevede un codice di 2 caratteri per la categoria diagnosi e un codice di 3 caratteri per la diagnosi specifica
	Data insorgenza	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stata rilevata la diagnosi nel paziente
	Nefropatia	Per le iscrizioni di Rene, è prevista l'indicazione del tipo di nefropatia, secondo la classificazione EDTA 1995 utilizzata dalla SIN
	Patologia epatica	Per le iscrizioni di Fegato, è prevista la caratterizzazione della malattia epatica, secondo la codifica ELTR
	Pre-emptive	Per le iscrizioni di Rene, indica se al momento dell'ingresso il paziente effettua o meno dialisi (Pre-emptive = Sì se non fa dialisi)
	Data inizio dialisi	Per le iscrizioni di Rene, indica la data (AAAAMMGG) in cui ha iniziato il primo trattamento dialitico
	Biopsia renale	Per le iscrizioni di Rene, indica se è stata effettuata la biopsia renale (S/N) e l'eventuale diagnosi istologica
	Max PRA	Il PRA (<i>Panel reactive antibody</i>) è significativo per le iscrizioni di Rene e rappresenta la proporzione della popolazione a cui un soggetto in attesa di trapianto reagisce tramite preesistenti anticorpi; più è elevato il grado di reattività anticorpale, maggiore è la possibilità di rigetto. Il valore è espresso in percentuale (0 – 100%)
	Presenza specificità anticorpali	Per le iscrizioni di Rene, indica se l'analisi sierica evidenzia la presenza di antigeni proibiti (anticorpi per i quali il paziente ha sviluppato una reazione immunologica)

FLUSSO 2 – Iscrizione in lista unica nazionale

Evento	Campo	Descrizione
	Data tipizzazione HLA	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stata effettuata la tipizzazione HLA del paziente
	Laboratorio tipizzazione HLA	Indica il laboratorio di immunologia dove è stata effettuata la tipizzazione HLA
	Valori alleli classe I e II	Indica secondo la classificazione del sistema HLA (Human Leukocyte Antigen) le caratteristiche tessutali che caratterizzano ogni essere umano; vengono rilevate le coppie di antigeni di classe I (A, B e C) e di classe II (DR, DQ e DP)
	Eventi immunizzanti	Indica la presenza o meno (S/N) di eventi che possono determinare l'immunizzazione del paziente (precedenti trapianti, trasfusioni, gravidanze, vaccinazioni,...)

Flusso 3

FLUSSO 3 – Movimentazione lista unica

Evento	Campo	Descrizione
Movimentazione e lista unica	Codice iscrizione	Il campo deve essere valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT all'iscrizione in lista unica nazionale
	Codice visita	E' il codice progressivo che individua il momento della visita; è obbligatorio per il momento "I" (visita all'iscrizione) e "T" (visita all'uscita per trapianto)
	Data visita	Indica la data (AAAAMMGG) di riferimento della visita; in particolare, individua la data cui si riferisce lo stato di lista e la gravità
	Stato di lista	Indica se il paziente è in lista 01-Attiva (allocabile) oppure se risulta 02-Temporaneamente sospesa (non allocabile); al momento dell'iscrizione e al momento dell'uscita per trapianto il paziente è necessariamente Attivo
	Motivo sospensione	Per i pazienti che risultano sospesi, indica la causa della temporanea esclusione; è richiesta una scelta fra le voci codificate ("Motivi clinici", "Neoplasie", "Mancato aggiornamento periodico" per Rene, "In attesa esito Accertamenti" per altri organi, "Altro") ed è consentita una specificazione a testo libero)
	Case-Mix	Per le iscrizioni di Rene rappresenta il parametro che esprime la gravità del paziente (1=Standard, 2=Lieve, 3=Intermedio, 4=Elevato)
	Codice UNOS	Significativo per le iscrizioni di Fegato e Cuore, esprime la gravità del paziente secondo la codifica UNOS (1, 2A, 2B, 3, 4 per Fegato - 1, 2A, 2B, 3 per Cuore)

FLUSSO 3 – Movimentazione lista unica

Evento	Campo	Descrizione
	Score Meld/Peld	Il Meld (Model for End-Stage Liver Disease) è un sistema utilizzato dallo UNOS per valutare la gravità delle epatopatie croniche: il Peld è una variante utilizzata nel caso di pazienti pediatrici. E' richiesto il punteggio calcolato dal gestore di lista applicando lo specifico algoritmo: tiene conto dei valori di creatinina, bilirubina e INR per il Meld,, di albumina, bilirubina, INR e deficit di crescita (peso e altezza in relazione all'età) per il Peld
	Classe NYHA	Significativo per le iscrizioni di Cuore e Polmone, rappresenta una modalità alternativa di esprimere la gravità del paziente secondo la classe NYHA (I, II, III, IV)
	Indice di rischio	Per le sole iscrizioni di Pancreas, esprime l'indice di gravità del paziente, risultante dall'applicazione di un algoritmo che restituisce un valore da 0 a 2, in base alle complicanze esistenti
	Occupazione	Indica la posizione lavorativa del paziente, nell'ottica di evidenziare restrizioni occupazionali o ritardi nello studio dovute alla condizione di trapiantato
	Comorbidità	Indica i Fattori di rischio (complicanze) aggiuntivi rispetto alla Patologia primari, secondo una classificazione generica (a titolo di esempio: Cardiovascolari - Infettive - Epatiche - Neoplastiche - Ipertensione - Cerebrovascolari - Farmacologiche - Respiratorie - Renali - Diabete - Psichiatriche - Neurologiche - Dislipidemie - Immunologiche - Autoimmuni - Ematologiche (non neoplastiche) - Gastro-intestinali - TBC) e l'anno di insorgenza
	Virologia	Riporta il risultato (+/-) dei test sui principali marcatori virologici, secondo il dettaglio previsto dalle "Linee Guida sulla sicurezza" (ad es. HIV, HCV, HBsAb, HBsAg)
	Esame sieri	Indica il valore di PRA rilevato e la metodica utilizzata, distinguendo fra PRA di classe I e PRA di classe II
	Antigeni proibiti	Riporta la lista degli antigeni HLA per i quali il paziente ha sviluppato reattività anticorpali in seguito a precedenti eventi immunizzanti; le classi di antigeni rilevate sono A, B, DR e DQ
	Struttura di cura	Per le iscrizioni di Rene, indica la struttura/reparto nefrologia oppure il Centro dialisi che segue il paziente
	Tipo trattamento dialitico	Per le iscrizioni di Rene, indica secondo la classificazione SIN il tipo di trattamento dialitico operato sul paziente
	Diuresi residua	Per le iscrizioni di rene esprime il valore (ml/24h) della diuresi residua

FLUSSO 3 – Movimentazione lista unica

Evento	Campo	Descrizione
	Esami ematochimici	Riporta il risultato dei principali esami di laboratorio (ad es Creatinina, INR, Bilirubina, NA sierico, Azotemia, ...), dettagliando il valore riscontrato secondo la specifica unità di misura
	Valutazione cardiologica	Raccoglie per le iscrizioni di Cuore i dati utili per una valutazione cardiologica del paziente (ad es. ECG, presenza defibrillatore, peacemaker, indice cardiaco, assistenza circolatoria, ...)
	Dati protocollo Meld	Per le iscrizioni di Fegato, riporta le informazioni previste dal protocollo per tracciare la presenza di eccezioni, di epatocarcinoma e le caratteristiche dei noduli (numero, dimensioni, ...)
	Dati strumentali	Per le iscrizioni di Polmone, riporta il risultato delle prove di funzionalità respiratoria (FVC, FEV ₁ , ...), emogasanalisi (pO ₂ , pCO ₂ , ...)

Flusso 4

FLUSSO 4 – Chiusura iscrizione in lista

Evento	Campo	Descrizione
Chiusura iscrizione in lista	Codice iscrizione	Il campo deve essere valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT ad ogni iscrizione in lista unica nazionale
	Data uscita	Indica la data (AAAAMMGG) di chiusura dell'iscrizione in lista
	Motivo uscita	Indica la causa che ha portato alla chiusura dell'iscrizione in lista; i valori ammessi sono: 01=Trapianto, 02=Decesso, 03= Trasferimento altro CT, 04=Non Idoneità, 05=Cancellazione, 06=Errore materiale, 07= Trapianto da vivente, 08= Trapianto all'estero, 09= Trapianto da donatore a cuore fermo
	Specificazione uscita	Richiesto solo a fronte di particolari motivi di uscita: nel caso di Decesso, si può indicare la causa di morte (classificazione UNOS), nel caso di uscita per Non idoneità o Cancellazione si può indicare a testo libero la causa, nel caso di Trapianto all'estro, si può indicare la Nazione/Struttura di trapianto

Flusso 5

FLUSSO 5 – Programma Nazionale Pediatrico (PNP)

Evento	Campo	Descrizione
Programma	Codice iscrizione PNP	Indica il codice assegnato dal SIT all'iscrizione in lista PNP

FLUSSO 5 – Programma Nazionale Pediatrico (PNP)

Evento	Campo	Descrizione
Nazionale Pediatrico (PNP)	Codice lista unica	Indica il codice dell'iscrizione in lista unica cui fa riferimento la caratterizzazione nel programma nazionale pediatrico
	Codice paziente	Indica il codice univoco assegnato dal SIT al paziente che si iscrive nel PNP.
	Data iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) di inserimento nel PNP (non può essere precedente l'iscrizione in lista unica)
	Età	Indica l'età del paziente riferita alla data iscrizione PNP
	Stato di lista	Indica se il paziente è in lista 01-Attiva (allocabile) oppure se risulta 02-Temporaneamente sospesa (non allocabile); al momento dell'iscrizione e al momento dell'uscita per trapianto il paziente è necessariamente Attivo
	Note	Annotazioni per specificare particolari condizioni cliniche del paziente
	Peso	Indica il peso del paziente in Kg
	Altezza	Indica l'altezza del paziente in cm
	PRA	Per le iscrizioni di Rene indica il valore dell'ultimo PRA e il valore massimo e la data di rilevazione
	Trapianti precedenti	Per le iscrizioni di Rene indica la data di eventuali precedenti trapianti e eventuali fallimenti (fino ad un max di 3)
	Accettazione donatore	Per le iscrizioni di Fegato indica se viene o meno (S/N) accettato anche l'organo da parte di un donatore incompatibile
	Trapianto combinato	Per le iscrizioni di Fegato indica l'eventuale combinazione di organi attesi
	Esami clinici	Per le iscrizioni di Fegato indica l'esito degli esami necessari per il calcolo dello score Meld/Peld (Creatinina, Bilirubina, Albumina, INR, NA sierico, α -fetoproteina, Dialisi 2 volte a sett.), secondo la specifica unità di misura
	Meld/Peld	Per le iscrizioni di Fegato indica lo score e la data di validità, calcolati automaticamente a partire dai valori degli esami clinici
	Codice UNOS	Per le iscrizioni di Fegato indica la gravità del paziente secondo la codifica UNOS (1, 2A, 2B, 3)
	Sottocategoria gravità	Per le iscrizioni di Fegato indica la patologia che specifica la gravità del paziente in relazione allo Status (codice UNOS)
Eccezione	Per le iscrizioni di Fegato indica la categoria di eccezione, in alternativa allo status (codice UNOS)	

FLUSSO 5 – Programma Nazionale Pediatrico (PNP)

Evento	Campo	Descrizione
	Data insorgenza	Per le iscrizioni di Fegato indica la data (AAAAMMGG) di insorgenza della categoria di eccezione
	Esami virologici	Per le iscrizioni di Fegato riporta il risultato (+/-) dei test sui principali marcatori virologici, secondo il dettaglio previsto dalle "Linee Guida sulla sicurezza" (HIV, Anti HCV, HBsAb, HBsAg, HBsAc, HDV-Ag)
	Data chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la data (AAAAMMGG) e l'ora (HHMM) di uscita
	Motivo chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la causa dell'uscita (ad es. Trapianto, Decesso, Cancellazione, Non idoneità, Trapianto da vivente, Trapianto all'estero, ...)

Flusso 6

FLUSSO 6 – Programma Nazionale Pediatrico (PNI)

Evento	Campo	Descrizione
Programma Nazionale Pediatrico (PNI)	Codice iscrizione PNI	Indica il codice assegnato dal SIT all'iscrizione in lista PNI
	Codice lista unica	Indica il codice dell'iscrizione in lista unica cui fa riferimento la caratterizzazione nel programma nazionale iperimmuni
	Codice paziente	Indica il codice univoco assegnato dal SIT al paziente che si iscrive nel PNI
	Data iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) di inserimento nel PNI (congruentemente con i criteri di iscrivibilità che impongono al momento almeno 10 anni per gli adulti)
	Note	Annotazioni per specificare particolari condizioni cliniche del paziente
	Data chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la data e l'ora di uscita
	Motivo chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la causa dell'uscita (ad es. Trapianto da programma iperimmuni, Trapianto fuori programma, Avvio al programma di sensibilizzazione, Revoca del consenso, Decesso, Cancellazione, Non idoneità, ...)

Flusso 7

FLUSSO 7 – Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale		
Evento	Campo	Descrizione
Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale	Codice richiesta Urgenza/Anticipo	Indica il codice assegnato dal SIT alla richiesta in regime di urgenza o anticipo
	Codice lista unica	Indica il codice dell'iscrizione in lista unica cui fa riferimento la richiesta in urgenza o anticipo
	Codice paziente	Indica il codice univoco assegnato dal SIT al paziente che si iscrive nel PNP.
	Programma	Specifica se si tratta di Urgenza o Anticipo
	Data iscrizione	Indica la data (AAAAMMGG) e l'ora (HHMM) di inserimento nel programma urgenze/anticipi
	Compatibilità ABO	Indica se accettabile un donatore Isogruppo, Compatibile o Incompatibile
	Motivo	Per le urgenze indica la causa, fra quelle previste da programma nazionale, che hanno portato alla richiesta; per gli anticipi è una specificazione a testo libero
	Note	Annotazioni per specificare particolari condizioni cliniche del paziente
	Iterazione	Per le sole urgenze, indica che alla scadenza temporale prevista dal programma la richiesta è stata o meno reiterata
	Data chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la data (AAAAMMGG) e l'ora (HHMM) di uscita
Motivo chiusura	Al momento in cui si chiude l'iscrizione rileva la causa dell'uscita (ad es. Trapianto da programma iperimmuni, Trapianto fuori programma, Avvio al programma di sensibilizzazione, Revoca del consenso, Decesso, Cancellazione, Non idoneità, ...)	

Sezione 1.04 6.3 Allocazione organi sui protocolli Nazionali

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati identificativi del donatore e dell'organo ▪ Lista delle iscrizioni PNP dei pazienti iscritti al programma pediatrico, ordinata in base ai criteri dipendenti dal tipo organo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice donazione ▪ Organo ▪ Codice iscrizione PNP ▪ Assegnazione ▪ Motivo non allocazione ▪ Posizione elenco

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)	Flusso 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati identificativi del donatore e dell'organo ▪ Lista delle iscrizioni PNI dei pazienti compatibili selezionati ed ordinati in base all'algoritmo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice donazione ▪ Organo ▪ Codice iscrizione PNI ▪ Assegnazione ▪ Motivo non allocazione ▪ Posizione elenco

Flusso 1

FLUSSO 1 – Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP)		
Evento	Campo	Descrizione
Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP)	Codice donazione	Indica il codice univoco che identifica il processo di donazione nel SIT
	Organo	Indica il tipo organo da allocare sul PNP; i valori ammessi sono Rene1, Rene 2, Cuore, Fegato, Split Sx Fegato, Split Dx Fegato, Pancreas, Polmone 1, Polmone 2
	Codice iscrizione PNP	Riporta il codice univoco dell'iscrizione pediatrica per ogni paziente allocabile, ordinato per classe/punteggio decrescente, in base all'algoritmo nazionale che si applica al Rene e al Fegato, oppure ordinato secondo criteri a scelta (alfabetico, CIR, ..) per gli altri organi
	Assegnazione	Indica se il singolo paziente è stato selezionato o meno per l'allocazione dell'organo
	Motivo non allocazione	Per le allocazioni di Rene e Fegato dove viene applicato un algoritmo nazionale, su tutti i pazienti della lista che precedono il paziente selezionato, viene specificato il motivo che ha portato alla mancata assegnazione dell'organo
	Posizione elenco	Specifica il Progressivo che identifica il paziente nella lista. Per le allocazioni di Rene e Fegato dove viene applicato un algoritmo nazionale, oltre al Progressivo viene riportato per ogni paziente la Classe e/o lo Score assegnati

Flusso 2

FLUSSO 2 – Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)		
Evento	Campo	Descrizione
Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI)	Codice donazione	Indica il codice univoco che identifica il processo di donazione nel SIT
	Organo	Indica il tipo organo da allocare sul PNI; i valori ammessi sono Rene1, Rene 2
	Codice iscrizione PNI	Riporta il codice univoco dell'iscrizione iperimmuni per ogni paziente che, in base all'algoritmo nazionale, risulta compatibile; la lista è ordinata per classe/punteggio decrescente
	Assegnazione	Indica se il singolo paziente è stato selezionato o meno per l'allocazione dell'organo
	Motivo non allocazione	Per tutti i pazienti della lista che precedono il paziente selezionato, viene specificato il motivo che ha portato alla mancata assegnazione dell'organo
	Posizione elenco	Specifica il Progressivo che identifica il paziente nella lista e lo Score assegnato dall'algoritmo nazionale

Sezione 1.05 6.4 Trapianto da donatore cadavere

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Trapianto da donatore cadavere	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni generali ▪ Informazioni relative al paziente trapiantato ▪ Informazioni relative agli organi trapiantati ▪ Informazioni relative all'iscrizione in lista del paziente trapiantato 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice trapianto ▪ Data trapianto ▪ Struttura trapianto ▪ Codice paziente ▪ Nazione di residenza ▪ Regione di residenza ▪ Ritrapianto ▪ Numero trapianti precedenti ▪ Stato del paziente ▪ Codice donazione ▪ Organo/i trapiantato/i ▪ Codice/i iscrizione in lista ▪ Diagnosi primaria ▪ Multiviscerale ▪ Causale mancata allocazione

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Trapianto da donatore cadavere		
Evento	Campo	Descrizione
Trapianto da donatore cadavere	Codice trapianto	Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto
	Data trapianto	Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il trapianto
	Struttura trapianto	Identifica la struttura ospedaliera dove è avvenuto il trapianto
	Codice paziente	Codice univoco che identifica il paziente nel SIT
	Nazione di residenza	Identifica la nazione di residenza del paziente al momento del trapianto. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Regione di residenza	Identifica la regione di residenza del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Ritrapianto	Indica (S/N) se è il primo il trapianto o se il paziente ha già subito altri trapianti

FLUSSO 1 – Trapianto da donatore cadavere

Evento	Campo	Descrizione
	Numero trapianti precedenti	Nel caso di ritrapianto indica il numero dei trapianti precedenti
	Stato del paziente	Indica la condizione di ricovero del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi sono: Non ospedalizzato, Ospedalizzato in reparto, Ospedalizzato in terapia intensiva/rianimazione
	Codice donazione	Codice univoco che identifica la donazione nel SIT
	Organo/i trapiantato/i	Specifica l'organo, o gli organi nel caso di trapianto combinato, relativi al donatore ed utilizzati nel trapianto
	Codice iscrizione	Codice univoco che identifica l'iscrizione in lista unica. In caso di trapianto combinato sono un'iscrizione per ogni organo trapiantato
	Diagnosi primaria	Indica la patologia alla base dell'iscrizione in lista per il trapianto dello specifico organo; è raccolta secondo la classificazione UNOS che prevede un codice di 2 caratteri per la categoria diagnosi e un codice di 3 caratteri per la diagnosi specifica. Nei trapianti combinati viene specificata per ogni organo
	Multiviscerale	Specifica se sono state trapiantate anche le viscere (Stomaco, Duodeno, Milza)
	Causale mancata allocazione	Nel caso di trapianto su paziente iscritto al PNP o PNI, è richiesta l'indicazione di una causale per giustificare l'utilizzo dell'organo su un paziente diverso da quello specificato in fase di allocazione sul programma nazionale (ad es. indisponibilità ricevente, cross-match negativo, ..)

Sezione 1.06 6.5 Qualità Trapianti e Follow-up

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni generali scheda ▪ Informazioni sull'intervento chirurgico ▪ Informazioni relative allo stato del donatore e dell'organo trapiantato ▪ Informazioni relative alle condizioni del paziente e alla terapia di induzione 	<p>A fronte di ogni trapianto registrato, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni finalizzate alla qualità del trapianto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice Trapianto ▪ Tipo organo ▪ Pediatrico ▪ Tempo di ischemia dell'organo ▪ Porzione di organo ▪ Tecnica operatoria ▪ Parametri di valutazione dell'organo trapiantato ▪ Terapia induzione ▪ Anamnesi patologica ▪ Condizione del paziente

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Scheda Follow-up	Flusso 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni generali del follow-up ▪ Informazioni relative allo stato dell'organo ▪ Informazioni relative allo stato del paziente e al reinserimento sociale ▪ Informazioni su eventuali complicanze ▪ Informazioni sulla terapia immunosoppressiva ▪ Informazioni sui parametri clinici rilevanti per valutare la funzionalità dell'organo e le condizioni generali del paziente 	<p>Per ogni follow-up inviato , il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice trapianto ▪ Tipo organo ▪ Progressivo follow-up ▪ Momento di follow-up ▪ Follow-up rilevato ▪ Data del follow-up ▪ Stato organo ▪ Causa fallimento ▪ Data fallimento ▪ Rigetto ▪ Data ultima dialisi ▪ DGF ▪ Stato paziente ▪ Dimissione ▪ Occupazione ▪ Attività sportiva ▪ Gravidanza ▪ Accrescimento ▪ Diagnosi Neoplasia ▪ Altre Complicanze ▪ Terapia immunosoppressiva ▪ Parametri clinici generali ▪ Parametri clinici di funzionalità organo ▪ Parametri clinici per rischio donatore

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Scheda qualità trapianto		
Evento	Campo	Descrizione
Scheda Qualità Trapianto	Codice Trapianto	Campo chiave della scheda, valorizzato con il codice univoco del trapianto per cui si procede con il programma qualità
	Tipo organo	Indica l'organo utilizzato nel trapianto per il quale si inviano i dati di qualità. Insieme al codice trapianto identifica univocamente la scheda qualità.
	Pediatrico	Indica se il trapianto ha le caratteristiche di trapianto pediatrico, per età del paziente o caratteristiche fisiche
	Tempo di ischemia dell'organo	Indica il periodo durante il quale gli organi prelevati dal donatore sono privati dell'apporto di sangue e di ossigeno. Si può distinguere la fase di ischemia calda, durante la quale l'organo è a temperatura corporea, e ischemia fredda, durante la quale l'organo è stato prelevato ed è conservato al freddo.

FLUSSO 1 – Scheda qualità trapianto

Evento	Campo	Descrizione
	Porzione di organo	Descrive la parte di organo utilizzata nel trapianto. Il dato è significativo solo in caso di trapianti di fegato o di polmone, organi che possono essere utilizzati anche solo in parte.
	Tecnica operatoria	Comprende alcune informazioni inerenti l'intervento chirurgico. (Es. per il fegato la presenza di trombosi o ipoplasia portale o per il polmone la necessità di circolazione extracorporea, ...)
	Parametri di valutazione dell'organo trapiantato	Comprende una serie di dati relativi al donatore o all'organo che hanno lo scopo di definire la qualità dell'organo trapiantato. (Es. per il cuore la coronografia; per il fegato ed il rene l'esame istologico; per il polmone la broncoscopia, ...)
	Terapia induzione	Specifica i farmaci e il dosaggio somministrati al paziente nell'immediato pre-trapianto
	Anamnesi patologica	Per i trapianti di cuore e di polmone il quadro dell'anamnesi patologica del paziente è completato con le informazioni su pregressa cardiocirurgica (cuore) o chirurgia toracica (polmone), ...
	Condizione del paziente	Comprende informazioni, variabili per diversi organi trapiantati, necessarie per valutare la effettiva condizione del paziente al momento del trapianto, le condizioni che potrebbero rappresentare un fattore di rischio e, dove esistenti, score che misurano il rischio del trapianto.

Flusso 2

FLUSSO 2 – Scheda follow-up

Evento	Campo	Descrizione
Scheda Follow-up	Codice Trapianto	Campo chiave della scheda, valorizzato con il codice univoco del trapianto associato per cui si procede con l'invio del follow-up
	Tipo organo	Indica l'organo utilizzato nel trapianto a cui fa riferimento il follow-up
	Progressivo follow-up	Insieme ai due campi precedenti identifica univocamente ogni scheda follow-up. E' un numero progressivo assegnato automaticamente dal sistema e incrementato ad ogni invio di follow-up effettuato per il trapianto associato.
	Momento di follow-up	Momento a cui si riferisce il follow-up inviato. Per i follow-up dei trapianti da donatori a rischio i momenti sono obbligatoriamente quelli previsti dal protocollo a cui fa riferimento il trapianto. Per i trapianti standard, oltre al follow-up 'AL TRAPIANTO', è atteso almeno un follow-up annuale

FLUSSO 2 – Scheda follow-up

Evento	Campo	Descrizione
	Follow-up rilevato	Indica se è disponibile il follow-up relativo al momento indicato (Si/No)
	Data del follow-up	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stato effettuato il follow-up
	Stato organo	Indica se l'organo è funzionante, se c'è stato fallimento o, per il rene, se è in fase di ripresa funzionale dopo il trapianto. Il fallimento dell'organo determina l'interruzione della raccolta dei follow-up per il trapianto
	Causa fallimento	Indica la causa del fallimento dell'organo secondo la codifica UNOS
	Data fallimento	Indica la data (AAAAMMGG) in cui è avvenuto il fallimento dell'organo
	Rigetto	Indica se si è verificato almeno un episodio di rigetto nell'intervallo di follow-up
	Data ultima seduta dialisi	Significativo solo per RENE, indica la Data (AAAAMMGG) dell'ultima seduta di dialisi a cui è stato sottoposto il paziente.
	DGF (Delayed Graft Function)	E' significativo solo per RENE. Rappresenta il ritardo in giorni nella ripresa funzionale dell'organo, calcolato automaticamente come confronto fra la data trapianto e la data ultima seduta di dialisi
	Stato paziente	Indica se il paziente è vivo o se è deceduto dopo il trapianto.
	Dimissione paziente	Comprende le informazioni sulla dimissione del paziente: la data (AAAAMMGG) della dimissione a partire dalla quale si possono calcolare i giorni di ricovero post-trapianto
	Occupazione	Indica la posizione lavorativa del paziente, nell'ottica di evidenziare restrizioni occupazionali o ritardi nello studio dovute alla condizione di trapiantato
	Attività sportiva	Comprende alcune informazioni sull'attività sportiva svolta dal paziente
	Gravidanza/Paternità	Comprende le informazioni relative a gravidanze/paternità della/del paziente. Per le donne si indica anche il tipo (Singola/Gemellare/Trigemina o più) e l'esito della gravidanza (Nato vivo/ Aborto/ IVG/Nato morto)
	Accrescimento	Comprende dati sull'accrescimento del paziente come ad es. peso e altezza
	Diagnosi Neoplasia	Comprende le informazioni su una diagnosi di neoplasia nell'intervallo di follow-up: origine neoplasia (De novo/ Recidiva di neoplasia pre trapianto/ Correlata al donatore); Tipo neoplasia (codifica SNOMED); Data della diagnosi (AAAAMMGG)
	Complicanze	Elenco delle complicanze riscontrate a carico del paziente durante l'intervallo di follow-up. Per ogni nuova complicanza deve essere indicata la data di insorgenza e la data di risoluzione per le complicanze risolte

FLUSSO 2 – Scheda follow-up

Evento	Campo	Descrizione
	Terapia immunosoppressiva	Indica la terapia di immunosoppressione in atto al momento del follow-up (farmaci e dosaggio)
	Parametri clinici	Comprendono i risultati di analisi atte a valutare le condizioni di salute del paziente e la funzionalità dell'organo trapiantato. Alcuni dei parametri sono variabili per organo.
	Parametri clinici rischio donatore	Comprendono tutte le analisi previste dai protocolli per l'utilizzo dei donatori a rischio infettivo secondo le "Linee Guida per la valutazione di idoneità del donatore" con lo scopo di monitorare la trasmissione dell'infezione al ricevente.

Sezione 1.07 6.6 Dichiarazioni di volontà

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici del cittadino ▪ Estremi del documento di identità ▪ Volontà alla donazione Anagrafica dell'eventuale delegato al rilascio della dichiarazione	Ogni volta che un assistito si presenta allo sportello della propria ASL per rilasciare la dichiarazione di volontà, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificativo dichiarazione ▪ Codice fiscale ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Sesso ▪ Data di nascita ▪ Comune di nascita ▪ Provincia di nascita ▪ Nazione di nascita ▪ Indirizzo di residenza ▪ CAP ▪ Comune di residenza ▪ Provincia di residenza ▪ ASL di appartenenza ▪ Volontà ▪ Data di dichiarazione ▪ Data di accettazione ▪ Documento di identità del dichiarante ▪ Delegato
Testamento olografo AIDO	Flusso 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici del cittadino ▪ Estremi tesseramento AIDO 	Ogni volta che un cittadino sottoscrive un testamento olografo presso una sede AIDO, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice testamento ▪ Identificativo AIDO ▪ N° tessera AIDO ▪ Sigla provincia tessera AIDO ▪ Gruppo comunale AIDO ▪ Sezione AIDO di registrazione ▪ Data di iscrizione ▪ Stato dell'iscrizione ▪ Data di evento modifica stato iscrizione ▪ Data ultima modifica stato iscrizione ▪ Nome dell'associato ▪ Cognome dell'associato ▪ Cognome da coniugata dell'associata ▪ Sesso ▪ Luogo di nascita ▪ Comune di nascita ▪ Codice nazione di nascita ▪ Data di nascita ▪ Codice fiscale ▪ Località di residenza ▪ Codice comune di residenza ▪ CAP ▪ Sigla provincia ▪ Indirizzo
Dichiarazione di volontà al Comune di residenza	Flusso 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici del cittadino ▪ Estremi del documento di identità ▪ Volontà alla donazione 	<p>Ogni volta che un cittadino si presenta all'ufficio anagrafe del proprio Comune per richiedere la carta d'identità e compila anche la dichiarazione di volontà, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice ISTAT del Comune di rilascio ▪ Codice fiscale del cittadino ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Sesso ▪ Nazione di nascita ▪ Comune di nascita ▪ Data di nascita ▪ Comune di residenza ▪ Indirizzo di residenza ▪ CAP ▪ ASL di appartenenza ▪ Carta di identità ▪ Volontà ▪ Data della dichiarazione di volontà ▪ Operatore che accetta la dichiarazione

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL

Evento	Campo	Descrizione
Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL	Identificativo dichiarazione	Codice assegnato dal sistema per identificare la dichiarazione; si compone di un progressivo (max 10 caratteri) per il dichiarante e un progressivo di 3 caratteri per la dichiarazione che si incrementa in presenza di più dichiarazioni
	Codice fiscale	Codice fiscale del dichiarante
	Cognome	Cognome del dichiarante
	Nome	Nome del dichiarante
	Sesso	Indica il sesso del dichiarante
	Data di nascita	Indica la data di nascita del dichiarante nel formato AAAAMMGG
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del dichiarante. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Provincia di nascita	Indica la sigla della provincia di nascita del dichiarante
	Nazione di nascita	Identifica la nazione di nascita del dichiarante. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Indirizzo di residenza	Indica l'indirizzo della residenza del dichiarante
	CAP	Indica il codice di avviamento postale dell'indirizzo di residenza
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe è iscritto il dichiarante. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo per i residenti in Italia.
	Provincia di residenza	Indica la sigla della provincia di residenza del dichiarante
	ASL di appartenenza	Indica il codice della ASL di appartenenza del dichiarante. Per i valori ammessi si faccia riferimento alla tabella ASL allegata alla documentazione tecnica, che riporta la codifica prevista dal Ministero della Salute
Volontà	Indica il consenso (SI) o l'opposizione (NO) alla donazione dei propri organi	

FLUSSO 1 – Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL

Evento	Campo	Descrizione
	Data di dichiarazione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui viene espressa la dichiarazione di volontà (Data presente nel modulo compilato dal cittadino)
	Data di accettazione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui viene effettuata la presa in carico della dichiarazione di volontà dallo sportello ASL
	Tipo di documento di identità del dichiarante	Indica il tipo di documento presentato dal dichiarante per l'identificazione
	N° del documento di identità del dichiarante	Indica il numero identificativo del documento utilizzato per il riconoscimento del dichiarante
	Autorità di rilascio del documento del dichiarante	Indica l'autorità che ha rilasciato il documento di identità del dichiarante
	Data rilascio	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) di rilascio del documento di identità del dichiarante
	Tipo delegato	In caso di delega alla presentazione della dichiarazione di volontà indicare il delegato o altrimenti chi prende in carico la dichiarazione.
	Nome delegato	Nome del delegato alla presentazione della dichiarazione
	Cognome delegato	Cognome del delegato alla presentazione della dichiarazione
	Tipo di documento del delegato	Indica che tipo di documento viene presentato dal delegato alla presentazione della dichiarazione
	N° documento del delegato	Indica il n° del documento con cui si identifica il delegato
	Autorità di rilascio del documento del delegato	Indica l'autorità emittente del documento di identità con cui si identifica il delegato

Flusso 2

FLUSSO 2 – Testamento olografo AIDO

Evento	Campo	Descrizione
Testamento olografo AIDO	Codice testamento	Codice che identifica nel SIT l'iscrizione AIDO
	Identificativo AIDO	Identificativo record dell'anagrafica.
	N° tessera AIDO	Numero identificativo della Tessera AIDO
	Sigla provincia tessera AIDO	Sigla della provincia della Tessera AIDO
	Gruppo comunale AIDO	Gruppo comunale eventuale della provincia
	Sezione AIDO	Codice identificativo della sezione A.I.D.O. dove è avvenuta la registrazione
	Data di iscrizione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui viene il cittadino si iscrive

FLUSSO 2 – Testamento olografo AIDO

Evento	Campo	Descrizione
	Stato dell'iscrizione	Indica lo stato in cui si può trovare il testamento olografo; assume valore: 1= attivo, 2=defunto, 3=receduto, 4=trasferito altra sezione, 5=irreperibile
	Data dell'evento modifica stato iscrizione	Data (nel formato AAAAMMGG) dell'evento che generato la modifica dello stato; se lo Stato passa a '2-Defunto', in questo campo viene riportata la Data decesso
	Data ultima variazione stato iscrizione	Data ultima variazione dello stato (nel formato AAAAMMGG)
	Nome	Nome dell'associato
	Cognome	Cognome dell'associato
	Cognome da coniugata	Cognome del marito dell'associata
	Sesso	Sesso dell'associato (1=Maschio; 0=Femmina)
	Luogo di nascita	Luogo di nascita dell'associato
	Comune di nascita	Identifica il comune di nascita del tesserato. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Nazione di nascita	Codice nazione di nascita NISO 1366-1
	Data di nascita	Data di nascita dell'associato
	Codice fiscale	Codice Fiscale dell'associato
	Località di residenza	Località di residenza dell'associato
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe è iscritto il tesserato. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo per i residenti in Italia.
	CAP	C.A.P. di residenza dell'associato
	Sigla provincia	Sigla provincia di residenza dell'associato
	Tipo indirizzo	Tipo indirizzo di residenza dell'associato (Via, P.zza, Corso ecc.)
	Indirizzo	Indirizzo di residenza dell'associato

Flusso 3

FLUSSO 3 – Dichiarazione di volontà al Comune di residenza		
Evento	Campo	Descrizione
Dichiarazione di volontà al Comune di residenza	Comune di rilascio	Identifica il Comune di rilascio. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune
	Codice fiscale	Codice fiscale del cittadino
	Cognome	Cognome del cittadino
	Nome	Nome del cittadino
	Sesso	Indica il sesso del cittadino
	Nazione di nascita	Codice ISO 3166 (2 caratteri) della nazione di nascita
	Comune di nascita	Identifica il comune nella cui anagrafe è iscritto il dichiarante. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo per i residenti in Italia.
	Data di nascita	Indica la data di nascita del dichiarante Il codice da utilizzare è nel formato AAAAMMGG
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe è iscritto il dichiarante. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo per i residenti in Italia.
	Indirizzo di residenza	Indica l'indirizzo in cui è residente il cittadino
	CAP	Codice di avviamento postale della residenza
	ASL di appartenenza	Indica il codice della ASL di appartenenza del cittadino. Per i valori ammessi si faccia riferimento alla tabella ASL allegata alla documentazione tecnica, che riporta la codifica prevista dal Ministero della Salute.
	N° carta di identità rilasciata al cittadino	Codice identificativo della carta di identità del cittadino, con cui si rilascia contestualmente il consenso
Data rilascio carta di identità	Data di rilascio della carta di identità	

FLUSSO 3 – Dichiarazione di volontà al Comune di residenza

Evento	Campo	Descrizione
	Volontà	Indicazione di assenso oppure dissenso alla donazione; valori ammessi: "SI", "NO".
	Data della dichiarazione di volontà	Data della dichiarazione del cittadino
	Operatore che accetta la dichiarazione	Operatore dell'ufficio comunale che ha effettuato l'accettazione della dichiarazione di volontà contestualmente al rinnovo della carta d'identità

Sezione 1.08 6.7 Donazione e Trapianto di organi da donatore vivente

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Segnalazione proposta di donazione da vivente	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici e di residenza del donatore ▪ Dati anagrafici e di residenza del ricevente ▪ Relazione di parentela donatore ricevente ▪ Dati specifici della segnalazione 	<p>Una volta raccolte le informazioni sulla coppia di candidati previste dal protocollo, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice segnalazione ▪ Cognome donatore ▪ Nome donatore ▪ Codice fiscale donatore ▪ Data nascita donatore ▪ Nazione nascita donatore ▪ Comune nascita donatore ▪ Nazione residenza donatore ▪ Comune residenza donatore ▪ Cognome ricevente ▪ Nome ricevente ▪ Codice fiscale ricevente ▪ Data di nascita ricevente ▪ Nazione nascita ricevente ▪ Comune nascita ricevente ▪ Nazione residenza ricevente ▪ Comune residenza ricevente ▪ Relazione ▪ Organo ▪ Regione segnalazione ▪ Comune segnalazione ▪ Centro trapianti ▪ Data Segnalazione al CRT ▪ Data Segnalazione al CIR ▪ Codice interno ▪ Data iscrizione da vivente ▪ Data iscrizione da cadavere

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Scheda del trapianto da donatore vivente	Flusso 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati amministrativi ▪ Informazioni Cliniche del donatore ▪ Informazioni Cliniche del ricevente 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Struttura iscrizione da cadavere <p>Una volta raccolte le informazioni di revoca o di avvenuto intervento sulla coppia di candidati, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Numero progressivo utente ▪ Data invio scheda al CRT ▪ Data invio scheda al CIR ▪ Revoca del donatore ▪ Parere del pretore ▪ Data verbale idoneità ▪ Codice fiscale donatore ▪ Gruppo sanguigno donatore ▪ Sesso donatore ▪ Peso donatore ▪ Altezza donatore ▪ Tipizzazione HLA donatore ▪ Esami virologici donatore ▪ Tecnica prelievo ▪ Analisi cliniche donatore ▪ Giorni ricovero donatore ▪ Infezioni durante il ricovero donatore ▪ Decesso durante il ricovero donatore ▪ Codice fiscale ricevente ▪ Gruppo sanguigno ricevente ▪ Sesso ricevente ▪ Peso ricevente ▪ Altezza ricevente ▪ Patologia primaria ricevente ▪ Tipizzazione HLA ricevente ▪ Esami virologici ricevente ▪ Dati dialitici ricevente ▪ Dati precedenti trapianti ▪ Data trapianto ▪ Giorni ricovero ricevente ▪ Analisi cliniche ricevente ▪ Infezioni durante il ricovero ricevente ▪ Decesso durante il ricovero ricevente
Follow-up del donatore	Flusso 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati di follow-up del donatore 	<p>Per ogni follow-up eseguito sul donatore, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice fiscale donatore ▪ Data follow-up ▪ Stato donatore ▪ Patologie correlate ▪ Dati decesso ▪ Data perso al follow-up ▪ Stato organo residuo ▪ Data cessato funzionamento
Follow-up del	Flusso 4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati di follow-up del ricevente 	<p>Per ogni follow-up eseguito sul ricevente, il Sistema è</p>

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
ricevente			alimentato con le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice fiscale ricevente ▪ Data follow-up ▪ Stato ricevente ▪ Dati decesso ▪ Data perso al follow-up ▪ Stato organo trapiantato ▪ Data cessato funzionamento ▪ Espianto ▪ Dialisi ▪ Iscrizione in lista da cadavere

Flusso 1

FLUSSO 1 – Segnalazione proposta di donazione da vivente		
Evento	Campo	Descrizione
Segnalazione proposta di donazione da vivente	Codice segnalazione	Il campo deve essere valorizzato riportando il codice univoco assegnato dal SIT a tutte le segnalazioni da vivente censite nel sistema, attraverso uno specifico processo di codifica
	Cognome donatore	Cognome del donatore
	Nome donatore	Nome del donatore
	Codice fiscale donatore	Indica il codice fiscale del donatore
	Data nascita donatore	Indica la data di nascita del donatore nel formato AAAAMMGG
	Nazione nascita donatore	Identifica la nazione di nascita del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune nascita donatore	Identifica il comune di nascita del donatore. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Nazione donatore residenza	Identifica la nazione di residenza del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
Comune donatore residenza	Identifica il comune di residenza del donatore. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia	

FLUSSO 1 – Segnalazione proposta di donazione da vivente

Evento	Campo	Descrizione
	Cognome ricevente	Cognome del ricevente
	Nome ricevente	Nome del ricevente
	Codice fiscale ricevente	Indica il codice fiscale del ricevente
	Data nascita ricevente	Indica la data di nascita del donatore nel formato AAAAMMGG
	Nazione nascita ricevente	Identifica la nazione di nascita del ricevente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune nascita ricevente	Identifica il comune di nascita del ricevente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Nazione residenza ricevente	Identifica la nazione di residenza del ricevente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Comune residenza ricevente	Identifica il comune di residenza del ricevente. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Il campo è valorizzato solo nato in Italia
	Relazione	Indica la relazione fra donatore e ricevente, distinguendo fra "Consanguinei" (Padre, Madre, Figlio/a, Gemello identico, Fratello/Sorella germano, Fratello/Sorella non germano, Altra parentela da specificare) e "Non consanguinei" (Moglie/Marito, Altro da specificare)
	Organo	Indica il tipo organo oggetto di trapianto; i valori ammessi sono Rene o Fegato Split
	Regione segnalazione	Indica la regione dove avviene la segnalazione; i valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, con il dettaglio delle province autonome di Trento e Bolzano
	Comune segnalazione	Indica il comune dove è ubicata la struttura di segnalazione. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune.
	Centro trapianti	Indica la struttura ospedaliera autorizzata al trapianto dello specifico organo dove è avvenuta la segnalazione
	Data Segnalazione al CRT	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui la segnalazione è pervenuta al coordinamento regionale trapianti

FLUSSO 1 – Segnalazione proposta di donazione da vivente

Evento	Campo	Descrizione
	Data Segnalazione al CIR	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui la segnalazione è pervenuta al coordinamento interregionale trapianti
	Codice interno	Codice identificativo assegnato localmente alla segnalazione
	Data iscrizione da vivente	Data (formato AAAAMMGG) in cui il paziente è stato iscritto in lista d'attesa da vivente
	Data iscrizione da cadavere	Data (formato AAAAMMGG) in cui il paziente è stato iscritto in lista d'attesa da cadavere
	Struttura iscrizione da cadavere	Indica la struttura ospedaliera autorizzata al trapianto dello specifico organo dove è avvenuta l'iscrizione in lista d'attesa da cadavere

Flusso 2

FLUSSO 2 – Scheda del trapianto da donatore vivente

Evento	Campo	Descrizione
Scheda del trapianto da donatore vivente	Numero progressivo utente	Codice identificativo assegnato localmente alla scheda trapianto
	Data invio scheda al CRT	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui la scheda trapianto è stata inviata al coordinamento regionale trapianti
	Data invio scheda al CIR	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui la scheda trapianto è stata inviata al coordinamento interregionale trapianti
	Revoca del donatore	Sono i dati che tracciano l'eventuale revoca alla donazione da parte del donatore; comprende la data (formato AAAAMMGG) e il motivo della revoca
	Parere del pretore	Indica la data (formato AAAAMMGG) e il luogo dove è stato redatto il parere del pretore
	Data verbale idoneità	Indica la data (formato AAAAMMGG) del verbale che attesta l'idoneità al trapianto
	Codice fiscale donatore	Indica il codice fiscale del donatore
	Gruppo sanguigno donatore	Indica il gruppo sanguigno del donatore (A, B, AB, 0) e il fattore RH (+/-)
	Sesso donatore	Indica il sesso del donatore (M/F)
	Peso donatore	Indica il peso del donatore espresso in Kg
Altezza donatore	Indica l'altezza del donatore espresso in cm	

FLUSSO 2 – Scheda del trapianto da donatore vivente

Evento	Campo	Descrizione
Tipizzazione donatore	HLA	Specifica la metodica (Sierologica o DNA) utilizzata per la ricerca degli alleli di classe I e II del donatore e le coppie di antigeni di classe I (A, B e C) e di classe II (DR, DQ e DP) che caratterizzano il singolo individuo, secondo la classificazione del sistema HLA (Human Leukocyte Antigen)
Esami virologici donatore		Raccoglie l'esito dei test virologici (+/- o ND se non disponibile) sul donatore comprendenti: HIV, CMV IgG, CMV IgM, HbsAg, HbsAg, VdRL, ...
Tecnica prelievo		Specifica la procedura di prelievo utilizzata (Transaddominale, Laparoscopica, Altra da specificare)
Analisi cliniche donatore		Specifica l'esito di alcuni esami ematochimici (valore e unità di misura) sul donatore; comprende pressione arteriosa (pre e post operatoria), Bilirubina, AST, ALT nel caso di Fegato, Creatinina (pre e post operatoria) nel caso del Rene
Giorni ricovero donatore		Indica il numero di giorni di ricovero del donatore
Infezioni durante il ricovero donatore		Specifica se sono state rilevate sul donatore infezioni della ferita o di altra natura dopo l'intervento
Decesso durante il ricovero donatore		Indica se c'è stato il decesso del donatore successivamente all'intervento specificando la data e la causa (connessa o meno coll'intervento)
Codice fiscale ricevente		Indica il codice fiscale del ricevente
Gruppo ricevente	sanguigno	Indica il gruppo sanguigno del ricevente (A, B, AB, 0) e il fattore RH (+/-)
Sesso ricevente		Indica il sesso del ricevente (M/F)
Peso ricevente		Indica il peso del ricevente espresso in Kg
Altezza donatore		Indica l'altezza del ricevente espresso in cm
Patologia ricevente	primaria	Indica la patologia alla base dell'iscrizione in lista per il trapianto dello specifico organo; è raccolta secondo la classificazione UNOS che prevede un codice di 2 caratteri per la categoria diagnosi e un codice di 3 caratteri per la diagnosi specifica
Tipizzazione ricevente	HLA	Specifica la metodica (Sierologica o DNA) utilizzata per la ricerca degli alleli di classe I e II del ricevente e le coppie di antigeni di classe I (A, B e C) e di classe II (DR, DQ e DP) che caratterizzano il singolo individuo, secondo la classificazione del sistema HLA (Human Leukocyte Antigen)
Esami virologici ricevente		Raccoglie l'esito dei test virologici (+/- o ND se non disponibile) sul ricevente comprendenti: HIV, CMV IgG, CMV IgM, HbsAg, HbsAg, VdRL, ...
Dati dialitici ricevente		Indica la data inizio (formato AAAAMMGG) e la struttura dove il paziente in attesa di trapianto si sottopone a dialisi

FLUSSO 2 – Scheda del trapianto da donatore vivente

Evento	Campo	Descrizione
	Dati precedenti trapianti	Raccoglie le informazioni su eventuali precedenti trapianti, specificando il numero, la data dell'intervento, il centro trapianti di iscrizione e la data di fallimento
	Data trapianto	Indica la data (formato AAAAMMGG) dell'intervento di espianto organo sul donatore e trapianto sul ricevente
	Giorni ricovero ricevente	Indica il numero di giorni di ricovero del ricevente
	Analisi cliniche ricevente	Specifica l'esito di alcuni esami ematochimici (valore e unità di misura) sul ricevente; comprende pressione arteriosa (pre e post operatoria e alla dimissione), Bilirubina, AST, ALT nel caso di Fegato, Creatinina (pre e post operatoria e alla dimissione) nel caso del Rene
	Infezioni ricevente durante il ricovero	Specifica se sono state rilevate sul ricevente infezioni della ferita o di altra natura dopo l'intervento
	Decesso ricevente durante il ricovero	Indica se c'è stato il decesso del donatore successivamente all'intervento specificando la data e la causa (connessa o meno coll'intervento)

Flusso 3

FLUSSO 3 – Follow-up del donatore

Evento	Campo	Descrizione
Follow-up del donatore	Codice fiscale donatore	Indica il codice fiscale del donatore
	Data follow-up	Indica la data (formato AAAAMMGG) di esecuzione del follow-up sul donatore
	Stato donatore	Specifica lo stato del donatore, distinguendo fra: Vivo, Deceduto, Perso al follow-up, Escluso dal follow-up
	Patologie correlate	Significativo solo per il trapianto di Rene, specifica la patologia correlata con lo stato di "mono-rene", secondo la classificazione UNOS che prevede un codice di 2 caratteri per la categoria diagnosi e un codice di 3 caratteri per la diagnosi specifica
	Dati decesso	Nel caso di decesso del donatore, specifica la data (formato AAAAMMGG) e il motivo, se non legato alla donazione
	Data perso al follow-up	Indica la data (formato AAAAMMGG) dell'ultimo contatto senza esito col donatore

FLUSSO 3 – Follow-up del donatore

Evento	Campo	Descrizione
	Stato organo residuo	Indica se l'organo residuo è funzionante o meno; nel secondo caso viene specificata anche la data (formato AAAAMMGG) in cui l'organo ha smesso di funzionare

Flusso 4

FLUSSO 4 – Follow-up del ricevente

Evento	Campo	Descrizione
Follow-up del ricevente	Codice fiscale ricevente	Indica il codice fiscale del ricevente
	Data follow-up	Indica la data (formato AAAAMMGG) di esecuzione del follow-up sul ricevente
	Stato ricevente	Specifica lo stato del ricevente, distinguendo fra: Vivo, Deceduto, Perso al follow-up, Escluso dal follow-up
	Dati decesso	Nel caso di decesso del ricevente, specifica la data (formato AAAAMMGG) e il motivo, se non legato al trapianto
	Data perso al follow-up	Indica la data (formato AAAAMMGG) dell'ultimo contatto senza esito col ricevente
	Stato organo trapiantato	Indica se l'organo trapiantato è funzionante o meno
	Data cessato funzionamento	Nel caso di organo trapiantato non funzionante, specifica la data (formato AAAAMMGG) in cui l'organo ha smesso di funzionare
	Espianto	Significativo solo in caso di fallimento dell'organo trapiantato, indica la data (formato AAAAMMGG) in cui è stato espantato l'organo non funzionante del ricevente
	Dialisi	Significativo solo per il trapianto di Rene e solo in caso di fallimento dell'organo trapiantato, specifica la data (formato AAAAMMGG) in cui il ricevente inizia la dialisi e la struttura dove viene effettuata
Iscrizione in lista da cadavere	Significativo solo per il trapianto di Rene e solo in caso di fallimento dell'organo trapiantato, specifica la data (formato AAAAMMGG) e il centro trapianti di iscrizione in lista d'attesa da cadavere	

Sezione 1.09 6.8 Scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Scambio organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati dell'offerta ▪ Dati caratteristici del donatore ▪ Dati di allocazione 	<p>Quando perviene una segnalazione sulla disponibilità di un organo in eccedenza da una struttura estera autorizzata, il sistema è alimentato con i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice donazione ▪ Data segnalazione ▪ Stato estero ▪ Struttura estera di donazione ▪ Organo ▪ Cognome donatore ▪ Nome donatore ▪ Sesso ▪ Età ▪ Peso ▪ Altezza ▪ Gruppo sanguigno ▪ Tipizzazione HLA ▪ Qualità donatore ▪ Causa non utilizzo ▪ Centro trapianti di allocazione ▪ Qualità organo

Flusso 1

FLUSSO 1 – Scambio organi con i paesi dell’Unione europea e Paesi terzi		
Evento	Campo	Descrizione
Scambio organi con i paesi dell’Unione europea e Paesi terzi	Codice donazione	Il campo contiene il codice univoco assegnato dal SIT a tutte le donazioni censite nel sistema, attraverso uno specifico processo di codifica
	Data segnalazione	Indica la data (formato AAAAMMGG) in cui viene registrata l’offerta organo dall’estero
	Stato estero	Identifica la nazione di nascita di provenienza dell’offerta. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166.
	Struttura estera di donazione	Specifica a testo libero la struttura ospedaliera estera dove è avvenuta la segnalazione di donazione
	Organo	Specifica l’organo estero oggetto di offerta
	Cognome donatore	Indica il cognome del donatore estero
	Nome donatore	Indica il nome del donatore estero
	Sesso	Indica il sesso (M/F) del donatore estero
	Età	Indica l’età del donatore estero
	Peso	Indica il peso in Kg del donatore estero
	Altezza	Indica l’altezza in cm del donatore estero
	Gruppo sanguigno	Indica il gruppo ABO (A, B, AB, 0) e il fattore RH (+/-)
	Tipizzazione HLA	Specifica i valori degli antigeni umani leucocitari (HLA) che caratterizzano ogni individuo, necessari per verificare l’istocompatibilità nel trapianto di organi; vengono ricercati i locus A, B, DR
	Qualità donatore	Esprime una valutazione qualitativa del donatore
	Causa non utilizzo	Qualora l’organo non viene accettato a livello nazionale, specifica il motivo del mancato utilizzo
	Centro trapianti di allocazione	Identifica la struttura ospedaliera autorizzata e l’unità operativa (Centro trapianti) dove è stato allocato l’organo
Qualità organo	Esprime una valutazione qualitativa dell’organo offerto	

Sezione 1.10 6.9 Eventi e reazioni avversi gravi inerenti le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Notifica EA/RA	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati identificativi della donazione e dell'evento e/o reazione avversa ▪ Dati descrittivi dell'evento e/o reazione avversa 	<p>A partire dalla individuazione della donazione su cui si deve effettuare la segnalazione il Sistema è alimentato con i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice donazione ▪ Progressivo segnalazione ▪ Data di invio della segnalazione ▪ Settore coinvolto ▪ Data in cui si è verificato EA/RA ▪ Data rilevazione ▪ Soggetti coinvolti ▪ Luogo ▪ Fase del processo ▪ Tipo di EA/RA ▪ Evento sentinella ▪ Momento di rilevazione ▪ Tipologia di rischio ▪ Descrizione dell'evento ▪ Score di frequenza ▪ Gravità ▪ Rischio ▪ Conseguenze stimate su pazienti ▪ Conseguenze stimate sul processo ▪ Conseguenze stimate sull'organizzazione ▪ Possibili cause/fattori contribuenti ▪ Azioni correttive e preventive immediate
Chiusura della segnalazione EA/RA	Flusso 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati descrittivi dell'evento e/o reazione avversa emersi dopo la fase di valutazione che possono confermare o meno l'evento e la valutazione iniziale 	<p>Al termine della fase di valutazione da parte del gruppo di esperti il Sistema è alimentato con i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice donazione ▪ Progressivo segnalazione ▪ Conferma evento ▪ Tipo di EA/RA ▪ Evento sentinella ▪ Momento di rilevazione ▪ Tipologia di rischio ▪ Descrizione dell'evento ▪ Verbale di valutazione ▪ Prevenibilità ▪ Imputabilità ▪ Parole chiave ▪ Score di frequenza ▪ Gravità ▪ Rischio ▪ Conseguenze stimate sui pazienti ▪ Conseguenze stimate sul processo ▪ Conseguenze stimate sull'organizzazione ▪ Possibili cause/fattori contribuenti ▪ Azioni correttive e preventive immediate
Azioni		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati che dettagliano una o 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obiettivo

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
migliorative		più azioni migliorative da completare entro un termine fissato	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risultato ▪ Tipo valutazione ▪ Data scadenza ▪ Responsabile

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Notifica EA/RA		
Evento	Campo	Descrizione
Notifica EA/RA	Codice donazione	Codice univoco della donazione coinvolta nell'EA/RA
	Progressivo segnalazione	Progressivo assegnato alla segnalazione dell'EA/RA sulla donazione
	Data di invio della segnalazione	Indica la Data (nel formato AAAAMMGG) in cui viene aperta nel sistema la scheda di segnalazione dell'EA/RA
	Settore coinvolto	Specifica il settore coinvolto distinguendo se si tratta di Organi e/o Tessuti
	Data in cui si è verificato EA/RA	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui si è verificato l'EA/RA
	Data rilevazione	Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui si è rilevato l'EA/RA
	Soggetti coinvolti	Soggetti interessati dall'EA/RA distinguendo fra Donatore, Ricevente, Operatore, Altro
	Luogo	Identifica il luogo dove si è verificato l'EA/RA
	Fase del processo	Indica la fase del processo direttamente interessata dall'evento
	Tipo di EA/RA	Specifica la tipologia di evento distinguendo fra: Evento avverso, Reazione avversa, Near miss
	Evento sentinella	Indica se si è trattato di un evento sentinella (S/N)
	Momento di rilevazione	Indica il momento in cui è stato rilevato l'EA/RA, distinguendo fra le diverse fasi del processo di donazione e trapianto
	Tipologia di rischio	Indica il tipo di rischio collegato all'EA/RA (ad es. Infettivo, Neoplastico, Immunologico, Gestionale, ...)
	Descrizione dell'evento	Descrive in maniera dettagliata l'EA/RA
	Gravità	Indica la gravità stimata dell'EA/RA secondo una scala di valori prestabilita
	Rischio	Indica il punteggio calcolato automaticamente in base alla selezione dei precedenti valori di frequenza e gravità
	Score di frequenza	Indica lo score calcolato per l'evento secondo una scala di valori prestabilita che tiene conto della gravità e rischio assegnati
	Conseguenze stimate su pazienti	Specifica se sono state stimate conseguenze sui pazienti
	Conseguenze stimate sul processo	Specifica se sono state stimate conseguenze sul processo
Conseguenze stimate sull'organizzazione	Specifica se sono state stimate conseguenze sull'organizzazione	

FLUSSO 1 – Notifica EA/RA

Evento	Campo	Descrizione
	Possibili cause/fattori contribuenti	Specifica se sono state individuate cause o fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell'EA/RA
	Azioni correttive e preventive immediate	Specifica se e quali azioni correttive e/o misure preventive immediate sono state messe in atto

Flusso 2

FLUSSO 2 – Chiusura della segnalazione EA/RA

Evento	Campo	Descrizione
Chiusura della segnalazione EA/RA	Codice donazione	Codice della donazione coinvolta nell'EA/RA
	Progressivo segnalazione	Progressivo assegnato alla segnalazione dell'EA/RA sulla donazione
	Conferma evento	Specifica se la fase di valutazione ha confermato o meno l'evento segnalato
	Tipo di EA/RA	Specifica la tipologia di evento distinguendo fra: Evento avverso, Reazione avversa, Near miss. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
	Evento sentinella	Indica se si è trattato di un evento sentinella (S/N). Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
	Momento di rilevazione	Indica il momento in cui è stato rilevato l'EA/RA, distinguendo fra le diverse fasi del processo di donazione e trapianto. Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
	Tipologia di rischio	Indicare il tipo di rischio collegato all'EA/RA (ad es. Infettivo, Neoplastico, Immunologico, Gestionale, ...). Richiesto solo se la valutazione degli esperti ha modificato il tipo evento
	Descrizione dell'evento	Descrive in maniera dettagliata l'EA/RA
	Verbale di valutazione	File in formato PDF contenente il verbale di valutazione redatto dal Board
	Prevenibilità	Specifica secondo una scala di valori prefissata il grado di prevenibilità dell'evento
	Imputabilità	Specifica secondo una scala di valori prefissata il grado di imputabilità dell'evento
	Parole chiave	Specifica fino ad un massimo di parole chiave da associare all'evento
Gravità	Indica la gravità stimata dell'EA/RA al momento della chiusura, secondo una scala di valori prestabilita	

FLUSSO 2 – Chiusura della segnalazione EA/RA

Evento	Campo	Descrizione
	Rischio	Indica il punteggio calcolato automaticamente in base alla selezione dei precedenti valori di frequenza e gravità
	Score di frequenza	Indica lo score calcolato per l'evento al momento della chiusura, secondo una scala di valori prestabilita che tiene conto della gravità e rischio assegnati
	Conseguenze stimate su pazienti	Specifica se sono state stimate conseguenze sui pazienti al momento della chiusura,
	Conseguenze stimate sul processo	Specifica se sono state stimate conseguenze sul processo. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
	Conseguenze stimate sull'organizzazione	Specifica se sono state stimate conseguenze sull'organizzazione. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
	Possibili cause/fattori contribuenti	Specifica se sono state individuate cause o fattori che possono aver contribuito al verificarsi dell'EA/RA. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
	Azioni correttive e preventive immediate	Specifica se e quali azioni correttive e/o misure preventive immediate sono state messe in atto. Generalmente coincide con quello indicato nella segnalazione, ma può essere modificato dalla valutazione degli esperti
Azioni migliorative	Obiettivo	Indica l'obiettivo che si intende perseguire attraverso le azioni migliorative prescritte
	Risultato	Indica il risultato prodotto attraverso le azioni migliorative prescritte
	Tipo valutazione	Indica la metodologia di valutazione usata per le azioni migliorative prescritte.
	Data scadenza	Indica la Data di scadenza (nel formato AAAAMMGG) prevista per l'attuazione delle azioni migliorative prescritte
	Responsabile	Gestore del rischio clinico individuato come responsabile per l'adempimento delle azioni migliorative prescritte.

Sezione 1.11 6.10 Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
------------------------------------	--------	---	------

Evento/Fase oggetto di rilevazione	Flusso	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta	Flusso 1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificativo Rianimazione sede del decesso ▪ Dati anagrafici del paziente ▪ Informazioni relative al ricovero e al decesso ▪ Informazioni relative all'accertamento di morte ▪ Idoneità alla donazione di organi del paziente ▪ Informazioni relative alla volontà ▪ Informazioni sull'arresto cardiocircolatorio ▪ Informazioni sul prelievo di organi e tessuti 	Per ogni decesso con lesioni cerebrali il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni, atte a descrivere la procedura attivata all'interno della Rianimazione: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice Rianimazione ▪ Identificativo Paziente ▪ Codice Fiscale ▪ Data Di Nascita ▪ Età ▪ Sesso ▪ Data Ricovero ▪ Data Decesso ▪ Causa Decesso ▪ Segni Di Morte Encefalica ▪ EEG ▪ Test Flusso Cerebrale ▪ Segnalazione Direzione Sanitaria ▪ Convocazione Collegio Medico ▪ Accertamento Morte Del Collegio Medico ▪ Idoneità ▪ Colloquio Parenti Iniziatore ▪ Tipo Volontà ▪ Modalità Espressione Volontà ▪ Morte Per Arresto cardiocircolatorio ▪ Donatore Effettivo ▪ Prelievo Tessuti ▪ Prelievo Cornee

Le informazioni di dettaglio per ciascuno dei flussi sono indicate nelle tabelle seguenti.

Flusso 1

FLUSSO 1 – Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta		
Evento	Campo	Descrizione
Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta	Codice Rianimazione	Identifica univocamente la Rianimazione dove è avvenuto il decesso. Campo composto da: codice struttura, codice disciplina e codice rianimazione
	Identificativo Paziente	Valorizzato con il codice paziente utilizzato nella Rianimazione
	Codice Fiscale	Codice fiscale del paziente deceduto
	Data Di Nascita	Data di nascita (AAAAMMGG) del paziente deceduto
	Età	Età del paziente deceduto
	Sesso	Sesso del paziente deceduto
	Data Ricovero	Data (AAAAMMGG) del ricovero
	Data Decesso	Data (AAAAMMGG) del decesso
	Causa Decesso	Indica la Diagnosi di morte per il paziente
	Segni Di Morte Encefalica	Indica se il paziente presenta segni di morte cerebrale
	EEG	Indica se è stato effettuato l'elettroencefalogramma per la registrazione dell'attività elettrica cerebrale (Si/No).
	Test Flusso Cerebrale	Indica se è stato effettuato il Test di flusso cerebrale per evidenziare la presenza di flusso ematico cerebrale (Si/No).
	Segnalazione Direzione Sanitaria	Indica la comunicazione alla D.S. del Presidio Ospedaliero della presenza di un paziente in condizioni cliniche compatibili con lo stato di morte encefalica (Si/No).
	Convocazione Collegio Medico	Indica se è stato istituito il Collegio Medico per l'Accertamento di Morte con standard neurologico (Si/No)
	Accertamento Morte	Indica se è stato effettuato l'Accertamento di Morte da parte del Collegio Medico (Si/No). In caso negativo, è necessario indicarne il motivo.
Idoneità	Indica se il paziente è un potenziale donatore di organi non avendo motivi di non idoneità (Si/No). In caso di non idoneità, è necessario indicarne il motivo.	
Colloquio Parenti Iniziat	Indica se è iniziato il colloquio con i parenti del paziente per il consenso alla donazione degli organi (Si/No). In caso di colloquio non iniziato è necessario indicarne il motivo.	
Tipo Volontà	Indica il consenso o l'opposizione alla donazione	

FLUSSO 1 – Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta

Evento	Campo	Descrizione
	Modalità Espressione Volontà	Indica la modalità con cui è stata espressa la volontà
	Morte Per Arresto cardiocircolatorio	Indica se il paziente è andato incontro ad arresto cardiocircolatorio irreversibile (Si/No). In caso affermativo è necessario indicarne il motivo.
	Donatore Effettivo	Indica se il paziente è diventato Donatore Effettivo, ossia se almeno un organo è stato prelevato (Si/No).
	Prelievo Tessuti	Indica se al paziente è stato prelevato almeno una tipologia di tessuto (Si/No).
	Prelievo Cornee	Indica se al paziente è stato prelevato tessuto corneale (Si/No).

7. Formato elettronico delle trasmissioni

Si rimanda al documento di specifiche tecniche per il dettaglio delle regole che disciplinano i tracciati record, indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.

Rapporto iniziale di segnalazione di presunte reazioni o eventi avversi gravi

Informazioni contenute nel rapporto iniziale

1. Stato membro autore della segnalazione
2. Numero di identificazione del rapporto: paese (ISO)/numero nazionale
3. Recapiti dell'organizzazione autrice della segnalazione (autorità competente o organismo delegato dello Stato membro che invia la segnalazione): telefono, posta elettronica e fax se disponibile
4. Centro/organizzazione autore della segnalazione
5. Recapiti del coordinatore o della persona da contattare (centro trapianti o organismo di reperimento dello Stato membro autore della segnalazione): telefono, posta elettronica e fax se disponibile
6. Data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm)
7. Stato membro d'origine
8. Numero di identificazione nazionale del donatore, comunicato a norma dell'articolo 27 del presente decreto
9. Tutti gli Stati membri di destinazione (se noti)
10. Numero/numeri di identificazione nazionale del ricevente, comunicato a norma dell'articolo 27 del presente decreto
11. Data e ora di inizio delle reazioni o degli eventi avversi gravi (aaaa/mm/gg/hh/mm)
12. Data e ora di rilevazione delle reazioni o degli eventi avversi gravi (aaaa/mm/gg/hh/mm)
13. Descrizione delle reazioni o degli eventi avversi gravi
14. Provvedimenti immediati presi/proposti

Rapporto conclusivo sulle reazioni e gli eventi avversi gravi

Informazioni contenute nel rapporto conclusivo

1. Stato membro autore della segnalazione
2. Numero di identificazione del rapporto: paese (ISO)/numero nazionale
3. Recapiti dell'autore della segnalazione: telefono, posta elettronica e fax se disponibile
4. Data e ora della segnalazione (aaaa/mm/gg/hh/mm)
5. Numero/numeri identificativi del rapporto o dei rapporti iniziali (allegato III)
6. Descrizione del caso
7. Stati membri coinvolti
8. Esito dell'indagine e conclusioni finali
9. Azioni preventive e correttive intraprese
10. Conclusioni/seguito dato, se del caso