

Trasparenza, efficacia ed efficienza della Rete Nazionale Trapianti dalla sua nascita ai giorni nostri: evoluzione di un modello organizzativo al servizio del paziente affetto da grave insufficienza di organo

Federica Domini, Francesca Vespasiano, Paola Di Ciaccio, Letizia Lombardini, Massimo Cardillo

Centro Nazionale Trapianti, Istituto Superiore di Sanità, Roma

SUMMARY

Transparency, effectiveness and efficiency of the National Transplant Network from its birth to nowadays: evolution of its organizational model in favour of patients suffering from severe organ failure

Introduction

The Italian Transplant Network, coordinated by the National Transplan Center (Centro Nazionale Trapianti, CNT) and established in 1999 at the Istituto Superiore di Sanità (ISS), is one of the most complex health networks in Italy. Over the last 20 years it has gone through a series of changes up to the current organization on three coordination levels (local, regional and national). In particular, the year 2013 was a turning point which saw the birth of an internal operational structure at the CNT (Centro Nazionale Trapianti Operativo, CNTO). This article aims to illustrate the progressive improvement of the organizational model of the Italian Transplant Network which, thanks to an impartial vision and the collaboration of all the operators involved in the process, has been able to obtain excellent results over time.

Materials and methods

The Transplant Information System (TIS) and the CNTO have put in place a systematic data collection and an evolving activities oversight. The TIS is an IT infrastructure for the collection and management of data capable of guaranteeing the transparency and traceability of processes. The CNTO interfaces with the other levels of the network and through a continuous flow of information it evaluates the suitability of donors and organs for transplantation purposes. It is also responsible for organ allocation in special national transplant programs.

Results

The activity of the Italian Transplant Network has grown systematically over the years: from 2001 to 2011 the number of donors and transplants had a percentage increase by 25% and 14%, respectively, from 2012 to 2022 a further growth was registered up to a 38% increase for donations and to 25% for transplants. In 2012 donors (deceased and living) and resulting transplants were, respectively, 1,330 and 3,109, in 2022 they rose to 1,830 and 3,879 and, although the data is still preliminary, undoubtedly 2023 represents the record year for the numbers of donations and transplants. All transplant programs registered a quite steady increase and this is particularly evident for national programs. In parallel, data collection and its dissemination work has expanded in support of scientific studies, national and international projects. Another very important area, in which the CNT is constantly engaged, is the supervision and surveillance of the donation and transplantation activities, in order to ensure the safety of the process.

Discussion and conclusions

A steady growth of donation and transplant numbers highlights how organization and governance play a major role for network development. The data analysis highlights the ability of the Network to work in synergy. Only a super partes vision of a centralized structure is able to grasp the complexities and differences of the waiting lists and meet the needs of the patients.

Key words: transplant network; organization; process

federica.domini@iss.it

Introduzione

La donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule sono attività caratterizzate da elevata complessità dei percorsi e rappresentano il risultato di un Servizio Sanitario Nazionale (SSN) efficiente, senza il quale sarebbe impossibile garantire qualità e sicurezza nelle prestazioni erogate. Il numero delle donazioni e dei trapianti è peraltro riconducibile non solo al funzionamento di un sistema di rete efficiente, ma anche ad aspetti culturali della società, nonché alla fiducia che il cittadino nutre nei confronti dell'organizzazione sanitaria.

Fin dagli albori dell'attività trapiantologica è stata evidente la necessità di creare sistemi organizzativi interconnessi, a livello locale, regionale e nazionale, finalizzati alla costituzione

di una rete trapiantologica in grado di rispondere alle esigenze cliniche dei pazienti, nonché di una rete donativa che garantisse l'accesso al trapianto attraverso il reperimento dei donatori.

Prima dell'aprile 1999, quando la Legge 91/1999 (1) ha introdotto il concetto di rete nazionale, la governance del sistema italiano era affidata a organismi predisposti a livello regionale o interregionale. Il primo Centro Regionale di Riferimento (CRR), responsabile dell'immunologia e dell'organizzazione del prelievo e del trapianto, venne infatti istituito nel 1974 dalla Regione Lombardia (2), mentre nel 1976 la Regione Veneto formalizzò la collaborazione con il CRR, iniziata due anni prima. Come naturale evoluzione, nello stesso anno, venne costituito il Nord Italian Transplant

program (NITp), che riuniva inizialmente le Regioni sopra citate e a cui si aggiunsero, negli anni successivi, Liguria, Marche, Friuli Venezia Giulia e Provincia Autonoma di Trento.

Sulla base di questa esperienza, alla fine degli anni Ottanta, si avvertì la necessità di creare coordinamenti interregionali anche in altre aree. Nacquero quindi, tra il 1987 e il 1989, il Coordinamento Centro-Sud Trapianti (CCST), l'Associazione Interregionale Trapianti (AIRT) per i Centri delle Regioni Piemonte, Emilia-Romagna e Toscana - cui nel tempo si aggiunsero la Provincia Autonoma di Bolzano e la Regione Puglia - e il Sud-Italia Transplant. Nell'ottobre 1998, il CCST e il Sud-Italia Transplant sono confluiti nell'Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST), a cui afferirono Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Sardegna e Umbria e, qualche anno più tardi, la Sicilia.

Ognuna di queste organizzazioni, pur avendo caratteristiche costitutive e operative diverse, aveva l'obiettivo comune di fornire una risposta adeguata alle necessità dei pazienti in lista d'attesa di trapianto, ergendosi a garante per quanto riguardava la quantità e la qualità delle prestazioni erogate (3). Tale assetto organizzativo è stato per molti anni in grado di gestire autonomamente le attività di prelievo e trapianto in Italia, supportato, nel tempo, da altri due organismi istituzionali di livello nazionale: la Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti e il Centro Nazionale Trapianti (CNT), già previsti per legge dal 1975 (4, 5). La Legge 91/1999, infatti, ha confermato la Consulta Tecnica Permanente, il cui compito era quello di predisporre gli indirizzi tecnico-operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e trapianto e di rapportarsi con gli organi istituzionali di pertinenza (l'allora Ministero della Sanità e il Consiglio Superiore di Sanità), mentre venne istituito il CNT, che, nello stesso anno, prese concretamente avvio. Venne, inoltre, istituita la Rete Nazionale Trapianti (RNT), articolata su quattro livelli di coordinamento operativo e gestionale, strettamente interconnessi: il livello locale rappresentato dai coordinamenti locali ospedalieri, il livello regionale rappresentato dai Coordinamenti Regionali per i Trapianti (CRT), il livello interregionale rappresentato dai Centri Interregionali Trapianto (CIR) e il livello nazionale rappresentato dal CNT.

Come previsto dalla norma, il CNT ha sede presso l'Istituto Superiore di Sanità, organo tecnico-scientifico dell'SSN. A esso sono destinati fondi dedicati necessari allo svolgimento dei compiti istituzionali e alla creazione e allo sviluppo del Sistema Informativo Trapianti (SIT), l'infrastruttura informatica per la raccolta e la gestione dei dati

collegati all'attività della RNT. Il SIT è uno strumento cruciale per garantire la trasparenza e la tracciabilità dei processi di donazione, prelievo e trapianto.

Il CNT è anche l'organo che individua i criteri e le procedure per assegnazione e allocazione secondo priorità degli organi, emana linee guida per i centri regionali e per i programmi di trapianto e ha il compito di monitorare, attraverso l'analisi e la valutazione degli esiti dei trapianti e lo svolgimento di audit periodici, la qualità dell'attività delle strutture di trapianto in Italia.

Tale schema organizzativo è rimasto in vigore fino a novembre 2013, quando, per la necessità di minimizzare ulteriormente le regionalità nella allocazione degli organi e garantire la corretta applicazione della Legge 91/1999 attraverso una omogenea ed equa assegnazione degli organi disponibili sul territorio nazionale, ha iniziato la propria attività la sezione operativa del CNT: il Centro Nazionale Trapianti Operativo (CNTO) (6). Dal 2013 infatti, il modello organizzativo su quattro livelli è stato semplificato e i CIR hanno cessato le loro funzioni, che sono state assorbite in parte dai CRT, in parte dal CNTO.

Obiettivo del presente lavoro è quello di presentare, attraverso dati e risultati ottenuti dalla RNT nel periodo analizzato, il progressivo miglioramento del modello organizzativo, sottolineando l'importanza della Legge 91/1999 e il momento di svolta rappresentato dall'istituzione del CNTO.

Materiali e metodi

Il CNT svolge funzioni di Autorità Competente Nazionale, stabilite da norme nazionali ed europee (7, 8) che, dal 2000 in poi, hanno contribuito a regolare questi settori. Il CNT ha così integrato il proprio ruolo con le strutture già operative sul territorio nazionale, in particolare CRT e CIR, favorendo la costruzione e il consolidamento di una rete informatica di collegamento con le organizzazioni già esistenti, tale da assicurare trasparenza e un efficiente scambio di informazioni tra i centri di coordinamento e di trapianto, oltre a dare garanzia di pari accesso alle prestazioni per i pazienti.

La costruzione del SIT, come parte dell'SSN, è stata ispirata allo stesso principio e rappresenta lo strumento essenziale a garanzia della tracciabilità e sorveglianza dei processi legati all'attività di donazione e trapianto, nonché strumento operativo per la RNT nelle fasi di allocazione degli organi e per la consultazione delle dichiarazioni di volontà dei potenziali donatori. Il contenuto informativo del SIT costituisce, inoltre, un patrimonio comune di dati al servizio della rete, della comunità scientifica e dei cittadini.

Il SIT è stato concepito nel 2002 come una architettura ibrida costituita da una rete dedicata che raggiungeva fisicamente gli utenti CNT, CRT e CIR e da una sezione accessibile via web, riservata alle ASL per la trasmissione delle dichiarazioni di volontà e ai centri trapianto per la trasmissione dei dati di follow up dei pazienti trapiantati. Nel tempo, con il progredire delle infrastrutture di sicurezza disponibili, l'accesso via web è stato esteso a tutta la rete e si è andata progressivamente attivando una cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali per la trasmissione automatica dei dati.

Nei primi anni di sviluppo, il SIT raccoglieva soprattutto dati relativi a donazione e trapianto di organi solidi, ma nel tempo si è andato adeguando alle progressive esigenze della rete in linea con le evoluzioni della clinica e al crescere delle funzioni attribuite dalla legge al CNT: dal 2012 è stato attivato il flusso informativo che consente di riversare nel SIT le dichiarazioni di volontà in merito alla donazione di organi e tessuti registrate presso i Comuni al momento del rinnovo della carta di identità (9, 10) e la trasmissione diretta delle liste che raccolgono i dati delle iscrizioni e delle visite dei pazienti in attesa di trapianto; inoltre, è stata implementata la funzione per la registrazione e la gestione degli eventi e delle reazioni avverse.

Il CNTO è a tutti gli effetti una centrale operativa, attiva 24 ore su 24, 365 giorni l'anno, il cui ruolo è stato formalizzato con Decreto Ministeriale nel 2015 (10). Da questo momento la RNT è articolata su tre livelli: il CNT con la sua sezione operativa, i CRT (uno per Regione) e i coordinamenti locali. Inizialmente, il CNTO gestiva principalmente il programma nazionale delle urgenze, a cui afferiscono particolari categorie di pazienti per i quali si rende necessaria un'allocazione degli organi più rapida ed estesa rispetto a quella delle sole liste regionali. Successivamente, proprio per la sua attività h 24, il CNTO è diventato punto di riferimento per tutta la RNT e ha acquisito gradualmente la gestione di numerosi altri programmi nazionali: programma urgenze e di macroarea, programma pediatrico, programma dei pazienti iperimmuni, programma split-liver, programma cross-over e DECK per il rene, programma rene-pancreas, programma allocazione degli organi in eccedenza e in restituzione, programmi sperimentali come, ad esempio, il programma di trapianto di utero (**Materiale aggiuntivo - Tabella**). A questi si aggiunge anche la gestione dell'attività di scambio degli organi con l'estero (la "porta" di scambio nel contesto europeo *Italian gate to Europe*). Il SIT è diventato uno strumento indispensabile anche a livello operativo a supporto della gestione di questi programmi.

I CRT segnalano quotidianamente al CNTO tutti gli accertamenti di morte (con criterio neurologico e cardiaco) in corso sul territorio nazionale e, nel caso di non opposizione al prelievo degli organi, è il CNTO che stila il piano allocativo necessario all'assegnazione degli organi secondo priorità, facendosi garante di una applicazione standardizzata, efficace e trasparente dei protocolli che regolano i programmi di trapianto, a partire da quelli di sua diretta gestione. Il CNTO, inoltre, si interfaccia costantemente con i CRT, che a loro volta interagiscono con i coordinamenti locali e i centri trapianto, con lo scopo di valutare l'idoneità dei donatori e degli organi ai fini di trapianto, in quello che è un continuo flusso di informazioni. Questo aspetto è fondamentale per la sicurezza dei trapianti, perché questo scambio di notizie, nelle poche ore in cui si svolge tutto il processo di donazione e trapianto, permette di indagare, nel modo più approfondito possibile, le caratteristiche cliniche del donatore al fine di scongiurare la trasmissione di malattie dal donatore al ricevente.

Nel 2019, la pianta organica del CNT si è arricchita del settore scientifico che si occupa della gestione dell'attività di ricerca della rete nazionale trapianti finalizzata alla valutazione degli esiti dei trapianti d'organo e delle indicazioni fornite alla rete attraverso i protocolli di allocazione e i documenti di indirizzo. I progetti di studio che vengono proposti al settore scientifico del CNT sono valutati da un comitato scientifico, composto da membri del CNT stesso, da rappresentanti delle Regioni e delle società scientifiche, che ha il compito di valutare l'impatto dello studio sulle finalità della rete e disciplinare l'utilizzo dei dati. A supporto dell'efficacia del sistema, ci sono anche le attività portate avanti dal settore scientifico, che negli anni sono cresciute con collaborazioni sia nazionali che internazionali, e hanno permesso da un lato di valutare in maniera sempre più approfondita i criteri di distribuzione degli organi e i risultati dei programmi di trapianto, dall'altro di portare a un miglioramento dell'equità e della trasparenza del sistema nei confronti di cittadini e pazienti.

Dal 2020, nell'ottica di strutturare in modo sistematico l'attività di tutte le aree di cui è composto, il CNT ha lavorato all'implementazione del Sistema di Gestione Qualità e nel 2023, dopo quasi tre anni di lavoro, ha ricevuto il rilascio della certificazione del sistema di qualità in conformità ai requisiti della norma ISO 9001 dopo verifica ispettiva dell'ente di certificazione Det Norske Veritas. Proprio nel rispetto di tale norma, il CNTO archivia e registra tutta l'attività di coordinamento svolta, assicurando la trasparenza dell'intero processo allocativo degli organi.

Risultati I dati

Dall'analisi dei dati (**Figura 1**), si evince quanto l'attività della RNT sia cresciuta sistematicamente negli anni: se dal 2001 al 2011 il numero dei donatori e dei trapianti ha avuto un incremento percentuale rispettivamente del 25% e 14%, dal 2012 al 2022 la crescita ha avuto una ulteriore spinta raggiungendo il 38% di incremento per le donazioni e il 25% per i trapianti. Nel 2012 i donatori (decaduti e viventi) e i trapianti conseguenti sono stati, rispettivamente, 1.330

e 3.109, nel 2022 sono saliti a 1.830 e 3.879 e, seppure il dato sia ancora preliminare, indubbiamente il 2023 rappresenta l'anno record per i numeri di donazioni e trapianti.

Analizzando più nel dettaglio l'attività, vediamo come ci sia stato un aumento dei numeri abbastanza costante negli anni per quasi tutti i programmi di trapianto, con un'unica flessione più rilevante nel 2020, anno della pandemia da COVID-19 (**Figura 2**). Confrontando il numero dei trapianti effettuati, rispettivamente nel 2012 e nel 2022, a distanza di 10 anni si è registrato

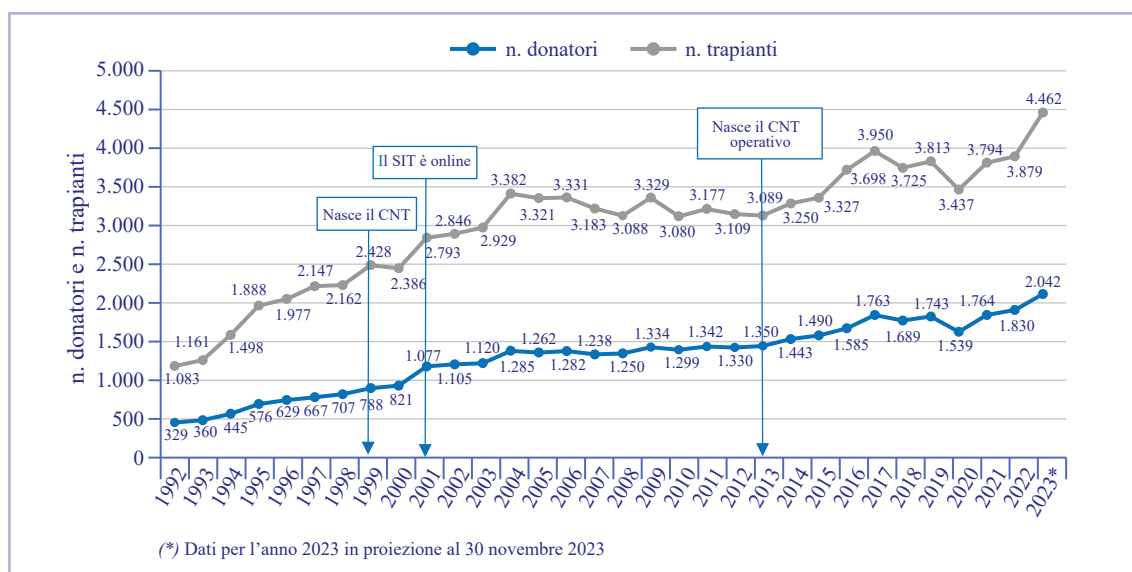


Figura 1 - Andamento del numero dei donatori (decaduti e viventi) e dei trapianti (da donatore decaduto e vivente) in Italia (*Fonte dati*: Sistema Informativo Trapianti)

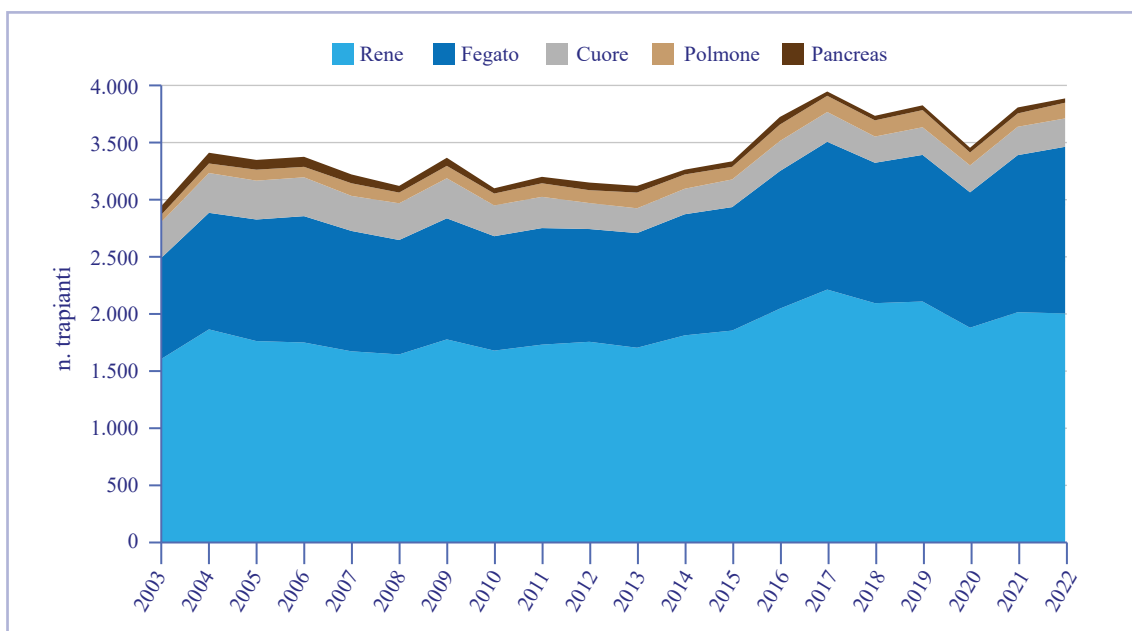


Figura 2 - Trapianti effettuati per anno e per organo (per ogni organo sono inclusi i combinati) da donatori decaduti e viventi in Italia (2003-2022) (*Fonte dati*: Sistema Informativo Trapianti)

un incremento percentuale pari al 14% per il rene (+252 trapianti), al 48% per il fegato (+478 trapianti), al 9% per il cuore (+22 trapianti) e al 22% (+25 trapianti) per i polmoni.

I progressi sono particolarmente evidenti nei programmi nazionali. Le richieste di urgenze gestite sono più che triplicate dal 2012, ma nonostante ciò il sistema è stato in grado di soddisfare le esigenze avanzate dai centri trapianto tanto che la percentuale di soddisfacimento delle richieste in urgenza complessiva e cumulata di tutti gli organi nell'ultimo decennio (2013-2022) è stata del 74%, a fronte del 67% del precedente (2003-2012), con punte del 78% e del 79% tra il 2019 e il 2021 (**Figura 3**). Anche per il programma iperimmuni, dedicato a pazienti che per la loro condizione clinica faticano a trovare un donatore compatibile, il numero dei trapianti in poco più di dieci anni si è quasi quadruplicato: dai 16 trapiantati in media all'anno nel periodo 2011-2013, si è passati a una media di 59 nell'ultimo triennio.

Un beneficio tangibile nella gestione nazionale si è registrato anche per il Programma Nazionale Pediatrico (PNP) a cui possono accedere i pazienti pediatrici (riceventi fino al 18° anno di età): gli organi di donatori in età pediatrica vengono prioritariamente offerti ai riceventi iscritti al PNP e assegnati secondo algoritmi di allocazione propri del programma. La gestione diretta di tale programma da parte del CNTO ha portato a un incremento dei trapianti pari al 15%: nel decennio 2003-2012 sono stati effettuati complessivamente 1.409 trapianti, nel decennio 2013-2022 i trapianti effettuati sono stati 1.623 (**Figura 4**).

Aspetto non secondario è la capacità della RNT di lavorare in sinergia e al di là dei confini regionali. Équipe, organi e pazienti si muovono sul territorio nazionale in virtù delle esigenze di trapianto a garanzia di una distribuzione capillare di tutte le risorse disponibili: il 5,8% dei trapianti in più (10.135) rispetto al decennio precedente (9.576) viene oggi eseguito fuori dalla Regione in cui è avvenuto il prelievo, a testimonianza di una maggiore efficienza di distribuzione. Ottimizzare l'utilizzo degli organi disponibili, infatti, è un aspetto molto importante all'interno della RNT ed è gestito dal CNTO con il programma nazionale eccedenze: gli organi che non trovano allocazione all'interno delle liste di attesa della Regione dove viene segnalato il donatore, possono essere proposti a livello nazionale secondo un meccanismo di rotazione che dà priorità alle Regioni più vicine alla sede donativa.

I dati, anche in questo caso, sono significativi. Dal 2014 al 2022 sono stati eseguiti 2.139 trapianti in eccedenza: 306 di polmoni, 786 di fegato, 803 di rene, 244 trapianti di cuore (dati 2015-2022). Su un totale di trapianti da donatore deceduto pari a 30.303 effettuati nel periodo considerato, il 7% è relativo a trapianti effettuati in eccedenza.

La disponibilità dei dati della RNT e la loro divulgazione

Di pari passo con l'attività, è cresciuto negli anni il patrimonio di dati raccolti e, di conseguenza, si è ampliato anche il lavoro di disseminazione e di fornitura di questi dati a supporto di studi

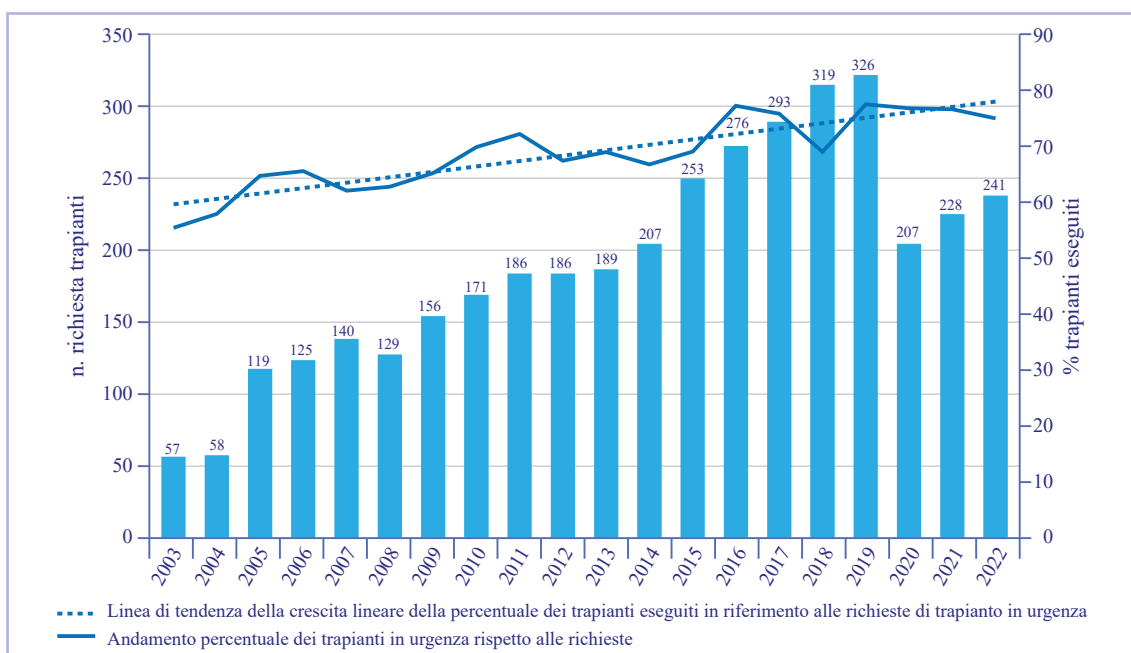


Figura 3 - Andamento delle richieste di trapianto in urgenza e percentuale di trapianti in urgenza eseguiti in Italia (2003-2022) (Fonte dati: Sistema Informativo Trapianti)

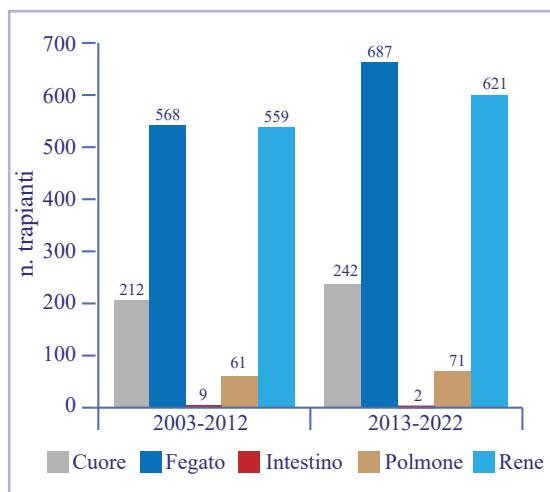


Figura 4 - Trapianti effettuati nel Programma Nazionale Pediatrico (PNP); confronto 2003-2012 vs 2013-2022 (Fonte dati: Sistema Informativo Trapianti)

scientifici, progetti nazionali e internazionali ed è aumentata la produzione di report a disposizione non solo degli operatori del settore, ma anche dei cittadini e dei pazienti.

Sul sito del CNT (11), nella sezione dedicata al SIT, si accede a una serie di tabelle riassuntive dell'attività di donazione e trapianto di organi, iscrizioni in lista di attesa, dichiarazioni di volontà consultabili per anno e a vari livelli di aggregazione (nazionale, regionale, per centro) (<https://trapianti.sanita.it/statistiche/home.aspx>).

Inoltre, la sezione "Dati italiani ed europei" ospita le pubblicazioni annuali ufficiali consolidate:

- report dettagliato delle attività annuali della RNT;
- analisi della qualità dei trapianti per organo, che illustra gli outcome dei trapianti effettuati e valuta la qualità delle strutture di trapianto;
- report annuale "Indice del dono", fotografia dell'impegno profuso dai Comuni italiani nella gestione complessiva del servizio di registrazione della dichiarazione di volontà sulla donazione di organi e tessuti in occasione del rilascio della carta d'identità.

La diffusione dei dati all'esterno avviene, in parte, attraverso il sito e/o i canali social del CNT che sono curati dal settore comunicazione e, in parte, attraverso la pubblicazione su riviste scientifiche, nonché attraverso le comunicazioni congressuali dei risultati degli studi condotti dal CNT con la rete. In particolare, nel periodo 2019-2022, sono stati gestiti 18 studi nazionali, di cui 8 già pubblicati e altri 10 ancora in corso, che hanno permesso di fornire importanti risposte sull'esito dell'applicazione dei protocolli

di allocazione e trapianto d'organo, nonché su aspetti socioculturali potenzialmente impattati sull'intero percorso di donazione e trapianto.

Qualità e sicurezza dei trapianti

Altro ambito importantissimo, in cui il CNT è impegnato costantemente al fine di espletare il suo mandato di vigilanza e sorveglianza delle attività di donazione e trapianto, è quello del monitoraggio e della tracciabilità degli eventi/reazioni avverse (EA/RA). Monitoraggio e analisi delle EA/RA sono strumenti fondamentali per attuare interventi correttivi mirati, a tutti i livelli, e garantire la qualità e la sicurezza dell'intero processo di donazione-trapianto, prevenendo potenziali danni a carico dei riceventi e ricadute sull'SSN e sugli operatori.

Dal 2012 al 2021 sono state registrate sul SIT 310 segnalazioni di EA/RA. In particolare, 283 di queste facevano riferimento a processi di donazione e trapianto d'organi. Queste segnalazioni, se relazionate al numero dei trapianti effettuati (34.193), dimostrano una incidenza inferiore all'1%. Inoltre, tra tutte le segnalazioni, in questi 10 anni, solo 8 sono state classificate di gravità maggiore.

Discussione e conclusioni

L'andamento dell'attività negli anni mostra una costante crescita, a testimoniare quanto l'aspetto organizzativo sia fondamentale per lo sviluppo del sistema. Il CNTO coordina direttamente circa la metà dei trapianti realizzati ogni anno in Italia, supportando per la restante gestione i CRT, con una media di un intervento ogni 2 ore e 29 minuti.

Quanto descritto sottolinea l'importanza di un coordinamento centralizzato della rete e di tutti i processi di donazione e trapianto che avvengono quotidianamente sul territorio nazionale. L'aspetto organizzativo, infatti, è fondamentale per la buona riuscita di un processo così complesso che coinvolge decine di operatori a tutti i livelli, spesso dislocati in Regioni molto lontane tra loro, e che deve essere portato a termine nel giro di poche ore. Un percorso fluido e organizzato facilita lo svolgimento delle varie fasi che caratterizzano la donazione e, successivamente, il trapianto e l'esistenza di un organismo in grado di fare da raccordo si è dimostrato elemento vincente per incrementare l'attività trapiantologica italiana.

L'efficacia del sistema è tangibile analizzando i dati presentati. Fra tutti, risultano particolarmente importanti quelli relativi alle eccedenze, perché mettono in evidenza come una

struttura centralizzata sia in grado di cogliere le differenze intrinseche alle liste di attesa regionali massimizzando la capacità di utilizzo degli organi a disposizione sul territorio nazionale da parte dei centri trapianto.

La rete di donazione e trapianto italiana, grazie a una visione *super partes* e alla collaborazione di tutti gli operatori coinvolti nel processo, ha raggiunto, nel tempo, ottimi risultati (12), sia in termini di livelli di attività che di eccellenza delle prestazioni erogate. Inoltre, se si rivolge lo sguardo al di là dei confini nazionali, l'Italia ha guadagnato nel tempo una posizione di rilievo nel contesto europeo. Nel 2022 il tasso nazionale di donazione per milione di persone risulta il più alto di sempre, 25, e pone l'Italia ai vertici europei dietro alla Spagna e insieme alla Francia (13).

Un'attività così complessa e delicata non può, naturalmente, prescindere da un'attenta attività di sorveglianza sulla qualità dei processi. La visione globale da parte del CNT permette di tenere sotto controllo tutto il sistema, di monitorare le segnalazioni di EA/RA e di intervenire in modo tempestivo e standardizzato a tutti i livelli della rete, consentendo di dare, nel tempo, un feedback puntuale sulla sicurezza dei processi di donazione e trapianto.

Per promuovere la qualità e la sicurezza dei servizi, il CNT ha dato, in questi anni, grande rilevanza all'aspetto della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario, attraverso la promozione di una costante attività formativa, sia in modalità residenziale sia a distanza, che affiancandosi a quella effettuata a livello regionale e locale, ha permesso l'accrescimento di competenze e conoscenze di migliaia di operatori.

Il CNT è alla guida di una rete che si fa garante del principio di accessibilità al trapianto quale terapia salva-vita e migliorativa. Tale terapia, nell'SSN, è gratuita e ricompresa nei Livelli Essenziali d'Assistenza (LEA). L'organizzazione della RNT è mutata nel corso degli anni e quanto riportato in questo articolo è stato un modo per ripercorrere i cambiamenti che hanno inciso sul miglioramento delle performance. La rete non è una organizzazione statica: cambiano, in primis, le esigenze dei pazienti in lista, e dei cittadini in generale, ma l'obiettivo principale resta quello di fornire risposte sempre più efficaci ed efficienti ai pazienti.

L'intero sistema non può che essere alla costante ricerca della migliore organizzazione possibile per poter offrire un servizio di qualità, in grado di affrontare con serenità le sfide di un mondo che cambia.

Citare come segue:

Domini F, Vespasiano F, Di Ciaccio P, Lombardini L, Cardillo M. Trasparenza, efficacia ed efficienza della Rete Nazionale Trapianti dalla sua nascita ai giorni nostri: evoluzione di un modello organizzativo al servizio del paziente affetto da grave insufficienza di organo. *Boll Epidemiol Naz* 2023;4(3):27-34.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

Finanziamenti: nessuno.

Authorship: tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

Riferimenti bibliografici

1. Italia. Legge 1° aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 87, 15 aprile 1999.
2. Legge Regionale 2 maggio 1974, n. 23. Costituzione del servizio regionale di immunologia tissutale e regolamentazione dell'esercizio della dialisi domiciliare. *Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia* n. 18, 2° suppl. del 6 maggio 1974.
3. Curtoni ES. Le reti collaborative per i trapianti. *Ann Ist Super Sanità* 2000;36(2):163-71.
4. Italia. Legge 2 dicembre 1975, n. 644, art. 14. Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 334, 19 dicembre 1975.
5. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, art. 13. Regolamento di esecuzione della legge 2 dicembre 1975, n. 644, recante la disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico. *Gazzetta Ufficiale* n. 201, 23 luglio 1977.
6. Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti. 13 ottobre 2011.
7. Italia. Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16. Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo 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. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 40, 18 febbraio 2010.
8. Italia. Decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2015. Attuazione della direttiva 2010/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228,

- nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti. Gazzetta Ufficiale n. 280, 1 dicembre 2015.
9. Italia. Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69. Decreto Legge convertito con modificazioni dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 194 Suppl. Ordinario n. 63, 20 agosto 2013.
 10. Italia. Decreto del Ministero dell'Interno del 23 dicembre 2015, art. 16. Modalità tecniche di emissione della Carta d'identità elettronica. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 302, 30 dicembre 2015.
 11. Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Trapianti. Ultimo aggiornamento 13 febbraio 2024. <https://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/>; ultimo accesso 22/3/2024.
 12. Cardillo M. La Rete trapiantologica oggi, i risultati e il suo futuro. *Trapianti* 2023;27(1):3-4. doi: 10.1709/4027.40017
 13. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Newsletter Transplant EDQM 2023; Volume 28. <https://www.edqm.eu/en/newsletter-transplant/>; ultimo accesso 22/3/2024.

Tabella

Programmi e protocolli gestiti dal Centro Nazionale Trapianti

Programmi e protocolli	Anno di riferimento
Regolamento delle urgenze di cuore in ambito nazionale e di macroarea	Revisione 2.0 del 5 novembre 2020
Protocollo nazionale per le urgenze di polmone	Revisione di dicembre 2021, approvato dal CNT/Consulta il 16 dicembre 2021
Protocollo nazionale super-urgenze e restituzioni di fegato	Approvato dal Centro Nazionale Trapianti nella seduta del 16 settembre 2020, operativo dal 17 maggio 2021
Protocollo nazionale per la gestione delle urgenze di macroarea	Approvato dal Centro Nazionale Trapianti nella seduta del 16 settembre 2020, operativo dal 17 maggio 2021
Linee guida nazionali per la definizione dei criteri di allocazione dei reni da donatore deceduto in ambito nazionale e regionale	Testo approvato il 7 maggio 2015 e integrato con il documento di indirizzo per il trapianto di rene da donatore deceduto in modalità pre-emptive del 18 maggio 2016
Programma nazionale di trapianto di rene – pancreas	Operativo dal 1 febbraio 2016
Testo unico del documento “Programma Nazionale di trapianto Pediatrico”	Aggiornato dal Centro Nazionale Trapianti nella seduta del 16 settembre 2020, operativo dal 17 maggio 2021
Protocollo nazionale per la gestione delle eccedenze di tutti i programmi di trapianto	Operativo dal 1 marzo 2018. Revisione 1.0 del 20 febbraio 2018
Protocollo Nazionale Iperimmuni	Revisione 3.0 del PNI. Versione finale 15 febbraio 2018
Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità kidney paired donation (KPD): catene di trapianti da donatore vivente in modalità cross-over, catene innescate con rene da donatore samaritano e catene innescate con rene da donatore deceduto (DEC-K program)	Revisione 2.0 del 30 agosto 2022: Integrazione con programma di collaborazione internazionale ITALIA – USA. Revisione 3.0 del 23 febbraio 2023: Variazione rischio donatore DEC-K approvata dalla consulta permanente per i trapianti del 23 febbraio 2023
Protocollo per la realizzazione del trapianto di rene da vivente in modalità crociata (cross-over)	Revisione del 5 aprile 2018
“Aggiornamento dai gruppi di lavoro”/“Proposta di revisione dei criteri di restituzione e compensazione”	23 dicembre 2019. Prot. 3311/CNT2019
Aggiornamento criteri di restituzione	28 dicembre 2022
Protocollo sulle procedure di split liver convenzionale in ambito nazionale	Approvato dal Centro Nazionale Trapianti nella seduta del 16 settembre 2020, operativo dal 17 maggio 2021