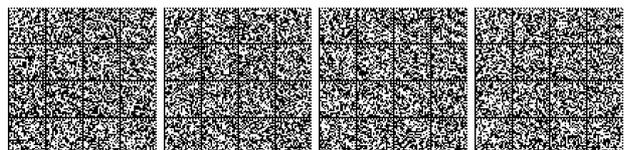
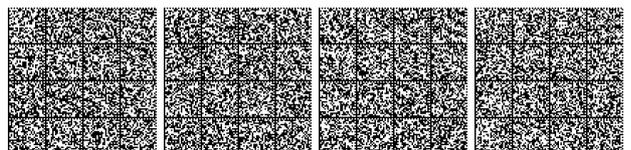


INDICE

1. Introduzione
2. I soggetti
3. Descrizione del sistema informativo
 - 3.1. Caratteristiche infrastrutturali
 - 3.1.1 *Gestione dei supporti di memorizzazione*
 - 3.1.2 *Misure idonee a garantire la continuità del servizio*
 - 3.1.3 *Misure idonee a garantire la protezione dei dati*
 - 3.1.4 *Tracciatura degli accessi al sistema SIT*
 - 3.1.5 *Conservazione dei dati*
 - 3.2. Abilitazione degli utenti
 - 3.3. Modalità di trasmissione
 - 3.3.1 *Sistema Pubblico di Connettività*
 - 3.3.2 *Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi*
 - 3.3.3 *Standard tecnologici per la predisposizione dei dati*
 - 3.4. Servizi
 - 3.4.1 *Servizi di identificazione ed autenticazione*
 - 3.4.2 *Servizi gestionali*
 - 3.4.3 *Servizi di analisi*
4. Ambito della rilevazione
5. Le informazioni
 - 5.1. Processo di Donazione di organi e tessuti
 - 5.2. Iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi
 - 5.3. Allocazione organi sui protocolli Nazionali
 - 5.4. Trapianto di organi da donatore cadavere
 - 5.5. Qualità Trapianti e post trapianto di organi
 - 5.6. Dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte
 - 5.7. Donazione e Trapianto di organi da donatore vivente
 - 5.8. Scambio di organi con i paesi dell'Unione Europea e Paesi Terzi
 - 5.9. Eventi e reazioni avversi gravi inerenti il processo di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule
 - 5.10. Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta
 - 5.11. Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie
 - 5.12. Donazione, trapianto e follow up di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE)
6. Alimentazione del Sistema
 - 6.1 Processo di Donazione di Organi e Tessuti
 - 6.2 Iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi
 - 6.3 Allocazione organi sui protocolli Nazionali
 - 6.4 Trapianto di organi da donatore cadavere
 - 6.5 Qualità Trapianti e post trapianto di organi
 - 6.6 Dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte



- 6.7 Donazione e Trapianto di organi da donatore vivente
- 6.8 Scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi
- 6.9 Eventi e reazioni avversi gravi inerenti alle fasi del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti e cellule
- 6.10 Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta
- 6.11 Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie
- 6.12 Donazione, trapianto e post trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE)
- 7. Formato elettronico delle trasmissioni



Allegato 1 - Disciplinare Tecnico

1. Introduzione

Il SIT, ai fini di cui al presente decreto, attua un programma di cooperazione applicativa, 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" (KPI) per il costante monitoraggio dell'attività.

La rete geografica del SIT collega il Centro Nazionale Trapianti (CNT), i Centri Regionali (CRT), i Centri Interregionali (CIRT) attraverso una intranet della Pubblica Amministrazione dedicata ai trapianti. Altri utenti del sistema che si collegano alla rete tramite internet pubblico sono le ASL e i Comuni per la registrazione delle dichiarazioni di volontà, i centri di trapianto (CT) per l'invio dei dati di qualità sui trapianti e gli istituti dei tessuti per l'acquisizione del codice unico secondo le direttive europee 2004/23/CE.

2. I soggetti

Il CNT, i CRT, i (CIRT), i centri per i trapianti CT, gli istituti dei tessuti, le organizzazioni per l'approvvigionamento, le ASL, i Comuni e le associazioni dei donatori 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

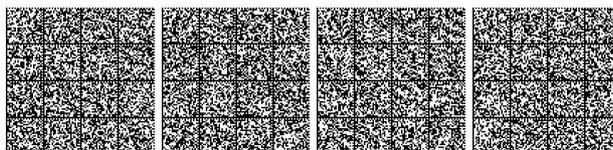
3.1. Caratteristiche infrastrutturali

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:

- 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.

È 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 di *reverse proxy* che consente l'accesso al sistema SIT da internet;



- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence;
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti per l'accesso dal portale NSIS alle componenti 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 di sistema (AdS)

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 e possono essere fissi o rimovibili. È identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

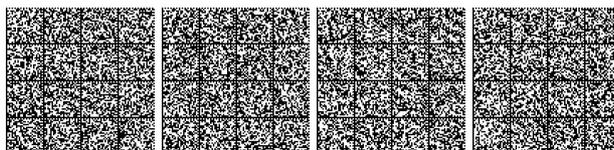
Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- 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 a sette giorni.

3.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

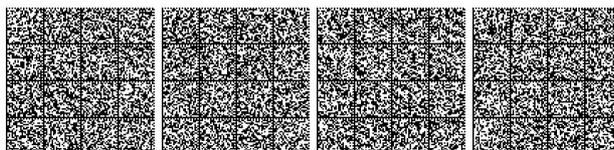
Per garantire la protezione del patrimonio informativo del SIT sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. In particolare le misure di sicurezza adottate si riferiscono a:

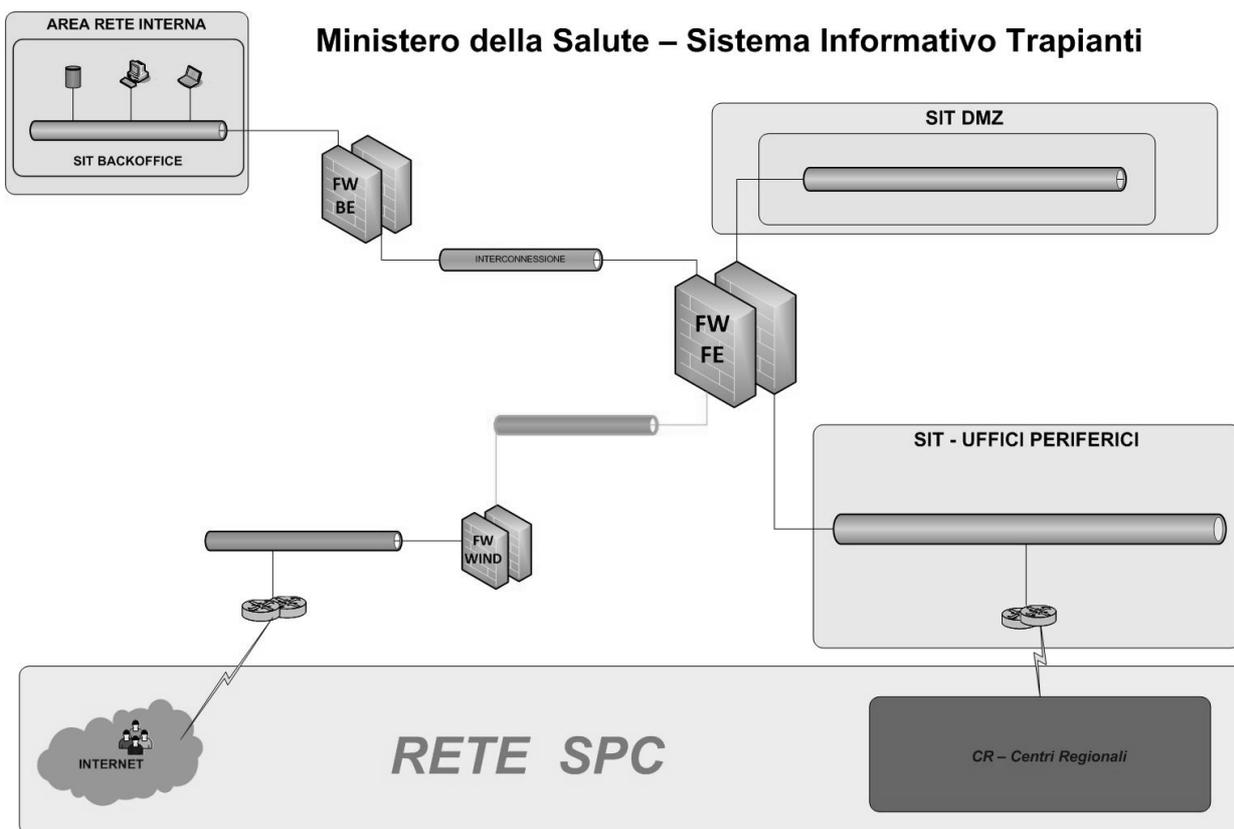
- isolamento logico della rete;
- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati;
- non ripudio dell'origine dei messaggi 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 TLS V1 o superiori;
- 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 l'infrastruttura del SIT.



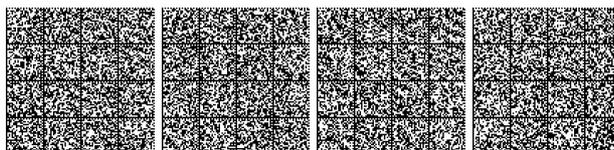


Di seguito si riporta una tabella che rappresenta gli attori, le funzionalità disponibili e le modalità di accesso:

| ATTORI | FUNZIONALITA' | ACCESSO | TIPOLOGIA CREDENZIALI |
|------------------------|--|---|-----------------------|
| CNT, CRT e CIRT | Funzioni per la gestione dell'intero iter di "donazione-prelievo-trapianto-follow-up" e delle funzioni di supporto alla rete nazionale trapianti, comprese le funzioni di reportistica | Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione; portale NSIS per le sole funzioni di reportistica | Smart Card |
| Istituti dei tessuti | Funzioni per la gestione dell'iter di "donazione-prelievo-banking" per le sole donazioni di tessuto | Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione | Smart Card |
| Centri per i Trapianti | Raccolta dati di qualità sui trapianti | Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati | Smart Card |



| | | | |
|--|--|---|--|
| | | digitali per l'autenticazione | |
| Strutture rianimazione dei Centri per i trapianti | Raccolta dati perioperatori per i trapianti di fegato | Protocollo HTTPS e utilizzo di credenziali di autenticazione | User ID e Password |
| ASL | Raccolta dichiarazioni di volontà | Protocollo HTTPS e utilizzo di credenziali di autenticazione | User ID e Password |
| Associazioni dei donatori | Raccolta dichiarazioni di volontà | Protocollo FTP e utilizzo di credenziali di autenticazione; si effettua anche la cifratura dei file scambiati | Lo scambio delle informazioni tra i due sistemi avviene tramite un server FTP sempre attraverso files crittografati con un algoritmo di cifratura condiviso tra i due sistemi e che non è più oggetto di scambio tra le parti. Il SIA ha rilasciato al SIT le credenziali di accesso (utenza e password) per accedere al sito FTP, attraverso anche una serie di regole di abilitazione definite sui propri firewall che effettuano un controllo sull'IP che effettua l'accesso al sito FTP. |
| Comuni | Raccolta dichiarazioni di volontà | Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione | Il certificato digitale consente la mutua autenticazione tra i due sistemi informativi. Nessun utente del Comune accede direttamente al SIT |
| Organizzazione per l'approvvigionamento di CSE (Centro Prelievo) | Funzioni di segnalazione delle donazioni di CSE | Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione; portale NSIS per le sole funzioni di reportistica | Smart Card |
| Istituti dei tessuti | Funzioni per la segnalazione delle procedure di lavorazione e dei prodotti generati a partire dalle donazioni di CSE | Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione; portale | Smart Card |



| | | | |
|------------------------------|--|---|------------|
| | | NSIS per le sole funzioni di reportistica | |
| Centro per i trapianti (CSE) | Raccolta dei dati sui trapianti e follow-up di CSE | Protocollo HTTPS e utilizzo di certificati digitali per l'autenticazione; portale NSIS per le sole funzioni di reportistica | Smart Card |

3.1.4 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema SIT

Le operazioni di accesso ai sistemi sono registrate in appositi *file di log*.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

- i *log* sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;
- i *log* sono conservati per 24 mesi e cancellati alla scadenza;
- i dati contenuti nei *log* sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati;
- nel caso di cooperazione applicativa:
 - sono conservati i *file di log* degli invii delle informazioni al sistema;
 - sono conservati i *file di log* delle ricevute del sistema;
- a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML contenente i dati inseriti /aggiornati, che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel SIT per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

3.1.5 Conservazione dei dati

I dati anagrafici relativi ai donatori organi, tessuti e cellule staminali ematopoietiche presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi, trascorsi 60 anni dopo la morte del ricevente più longevo e comunque trascorsi 60 anni dalla data della donazione, nel caso in cui non sia avvenuto il trapianto.

I dati anagrafici relativi ai riceventi di organi e cellule staminali ematopoietiche presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo 60 anni dalla morte del ricevente.

I dati anagrafici riguardanti le dichiarazioni di volontà presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo 60 anni dalla morte del dichiarante.

I dati anagrafici riguardanti i pazienti affetti da lesione cerebrale acuta deceduti in rianimazione presenti sul sistema informativo sono cancellati o resi anonimi dopo 60 anni dalla data di morte.



I dati anagrafici relativi al donatore e al ricevente di cellule riproduttive, sono cancellati o resi anonimi, trascorsi 99 anni dalla data di conclusione dell'ultimo trattamento relativo allo stesso donatore.

3.2. Procedura di rilascio delle credenziali di accesso al SIT

L'accesso al sistema SIT da parte degli utenti del CNT, dei CRT e CIRT, dei centri per i trapianti e degli istituti dei tessuti richiede una fase di autenticazione tramite l'uso di certificati digitali ed una fase di abilitazione in base alle credenziali d'accesso assegnate.

Tali utenti possono accedere al sistema direttamente sia da postazioni client attestate sulla rete SIT, sia da postazioni che si collegano da Internet; in ogni caso gli utenti devono essere dotati di *smart card* personali provviste di certificati digitali di autenticazione e firma.

Le *smart card* vengono rilasciate da una *autorità di certificazione* accreditata da AgID secondo quanto previsto dal Regolamento eIDAS 910/2014/EC e dal DPCM 22 febbraio 2013 articoli 42-43 e dal CAD.

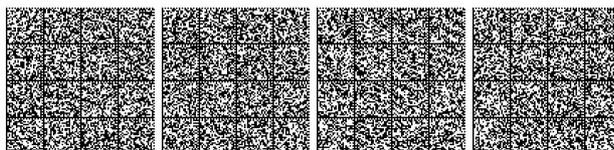
Il Centro Nazionale Trapianti, attraverso i CRT, i CIRT, i centri trapianto, e gli istituti dei tessuti riceve i nominativi dei soggetti individuati all'interno delle single strutture quali referenti per le attività di competenza nonché le relative variazioni. Ricevuti i nominativi e la documentazione attestante l'identità dei singoli soggetti, il Centro Nazionale Trapianti avvia la procedura per il rilascio della *smart card* da parte dell'operatore.

Le modalità di rilascio delle *smart card* sono quelle previste dal fornitore del servizio in conformità alle disposizioni di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82. Nel caso di sostituzione del referente il CNT provvede alla sostituzione dell'utenza.

I sistemi informativi regionali e comunali abilitati all'utilizzo dei servizi di cooperazione applicativa con il SIT, devono essere dotati di certificati *SSL 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 tramite protocollo HTTPS, da postazioni *client Internet* o dai *server* informativi regionali e comunali abilitati ad effettuare la cooperazione applicativa, vengono intercettati prima da un *Reverse Proxy*, esterno alla rete SIT, che provvede prima al riconoscimento della autorità di certificazione del certificato digitale in ingresso, e solo dopo aver superato questa fase iniziale di autenticazione, smista la richiesta all'*Internal Server* che verifica la validità del certificato e le credenziali di accesso.



Il componente del server che verifica le credenziali d'accesso ne controlla la correttezza e, in base al profilo operativo di appartenenza, predispose l'ambiente in modo da limitare la visibilità alle procedure e alla porzione di base informativa di competenza dell'utente.

L'accesso al sistema SIT avviene attraverso l'utilizzo di credenziali di autenticazione, da parte:

- ✓ degli utenti delle ASL, per la raccolta delle dichiarazioni di volontà,
- ✓ degli utenti delle unità di Rianimazione, per la raccolta dei dati perioperatori per i trapianti di fegato

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:

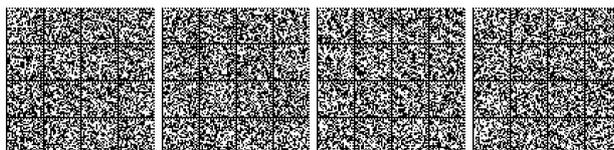
- è composta da almeno otto caratteri,
- non deve contenere riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

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

Per far fronte ai cambiamenti organizzativi o a anomalie nonché per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente SIT, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, semestralmente, sottoposte a revisione e il CNT verifica con i referenti delle strutture della rete nazionale trapianti il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere al SIT e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato B del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196). Gli eventuali esiti negativi delle predette verifiche, danno luogo alla tempestiva revisione del profilo di abilitazione, alla eventuale disabilitazione dello stesso o delle credenziali.

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

Il SIT è dotato di un ambiente di *Business Intelligence* dedicato all'elaborazione dei dati acquisiti. Tutti i dati in questo ambiente sono pseudonimizzati e i dati che potrebbero portare ad una facile identificazione indiretta di un soggetto, come ad esempio la data di nascita, sono stati opportunamente modificati (nel caso specifico la data di nascita viene sostituita dall'anno di nascita). L'accesso a questo ambiente da parte dei soggetti della Rete nazionale trapianti avviene 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:

- è composta da almeno otto caratteri,
- non deve contenere 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.

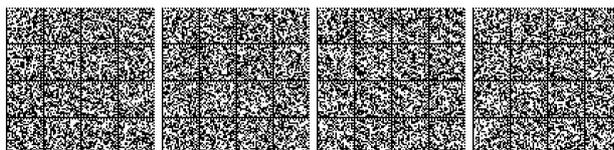
Per far fronte ai cambiamenti organizzativi o alle anomalie nonché per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, semestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti dei Centri di coordinamento trapianto 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). Nelle ipotesi in cui l'esito di tali verifiche risulti negativo l'utenza viene tempestivamente disabilitata.

3.3. Modalità di trasmissione

Gli utenti forniscono al Sistema, ciascuno in base alle proprie 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 al 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.



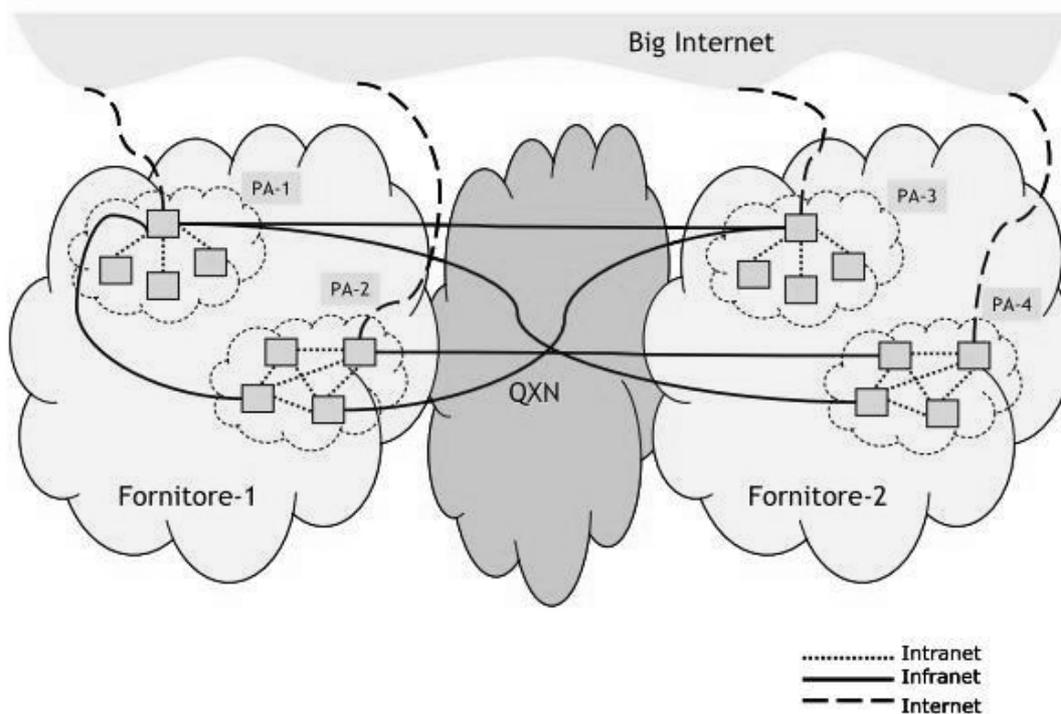
A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale. Ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

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.

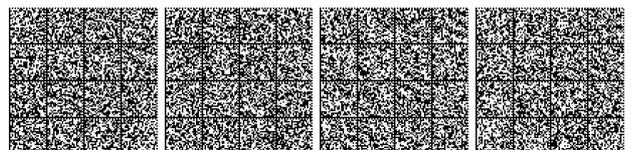
Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

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 supporti 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/o 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 secondo lo schema riportato nella seguente tabella:

| Tipologia Utente | | Ruolo e Funzioni |
|----------------------------|-----------------------|--|
| CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI | Funzioni operative | Gli utenti del CNT hanno funzioni operative nella gestione della donazione e delle liste di attesa per l'allocazione degli organi sui programmi nazionali. E' responsabile del processo di validazione e gestione degli Eventi Avversi/Reazioni Avverse della Rete Nazionale Trapianti (RNT) |
| | Funzioni di controllo | IL CNT ha funzioni di controllo su tutte le funzionalità del Sistema Informativo Trapianti |



| | | |
|---|------------------------------------|--|
| | Funzioni di amministrazione | Il CNT è il gestore operativo del SIT. Ha funzioni di assistenza agli utenti del SIT di tutta la rete nazionale e funzioni di abilitazione/profilazione degli utenti |
| CENTRO REGIONALE TRAPIANTI/CENTRO INTERREGIONALE PER I TRAPIANTI | Funzioni operative | Gli utenti dei CRT hanno funzioni operative nella gestione della donazione, nella registrazione dei trapianti e delle liste di attesa per l'allocazione degli organi in elezione. Sono responsabili dell'invio del flusso dei decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie. Sono Responsabili della segnalazione di EA/RA su processi di donazione di loro pertinenza. |
| | Funzioni di controllo | I CRT svolgono funzioni di controllo sulle donazioni, i trapianti e le liste di attesa. Sono incaricati alla consultazione delle dichiarazioni di volontà. |
| | Funzioni di amministrazione | nessuna |
| ISTITUTI DEI TESSUTI | Funzioni operative | Gli istituti dei tessuti sono responsabili dell'accettazione del Codice Nazionale della Donazione ottenuto tramite le funzionalità del SIT |
| | Funzioni di controllo | Svolgono funzioni di consultazione delle dichiarazioni di volontà per le donazioni di tessuto |
| | Funzioni di amministrazione | nessuna |
| CENTRI PER I TRAPIANTI | Funzioni operative | I centri per i trapianti sono responsabili dell'inserimento di dati integrativi del paziente trapiantato, nonché dei dati di follow-up. Sono inoltre responsabili delle segnalazioni di donazione e trapianto da donatore vivente, nonché dei relativi follow-up |
| | Funzioni di controllo | Hanno funzioni di controllo sui trapianti registrati nel SIT e sulle liste di attesa. |
| | Funzioni di amministrazione | nessuna |

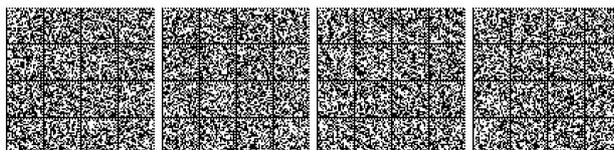


| | | |
|--|-----------------------------|---|
| ASL | Funzioni operative | Registrazione delle dichiarazioni di volontà. Accesso tramite un applicativo web dedicato tramite utenze specifiche. Ogni ASL ha una utenza da referente con cui gestire le utenze degli operatori incaricati alla registrazione delle dichiarazioni. |
| | Funzioni di controllo | nessuna |
| | Funzioni di amministrazione | nessuna |
| COORDINATORE LOCALE | Funzioni operative | nessuna |
| | Funzioni di controllo | Sono incaricati alla consultazione delle dichiarazioni di volontà. |
| | Funzioni di amministrazione | nessuna |
| ORGANISMO DI REPERIMENTO (STRUTTURE OSPEDALIERE DI CUI ALL'ART 13 LEGGE 91/99) | Funzioni operative | Alimentano il flusso informativo delle donazioni tramite cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali dei CRT |
| | Funzioni di controllo | nessuna |
| | Funzioni di amministrazione | nessuna |
| CENTRI DI PRELIEVO DI CSE | Funzioni operative | Alimentano il flusso informativo delle donazioni tramite cooperazione applicativa per la condivisione della sequenza identificativa della donazione (SID) |
| | Funzioni di controllo | nessuna |
| | Funzioni di amministrazione | nessuna |
| ISTITUTI DEI TESSUTI DI CSE | Funzioni operative | Alimentano il flusso delle informazioni relative alla processazione delle donazioni al fine dell'assegnazione della sequenza identificativa dei prodotti (SIP) |
| | Funzioni di controllo | nessuna |
| | Funzioni di amministrazione | nessuna |
| CENTRI DI TRAPIANTO DI CSE | Funzioni operative | Alimentano il flusso delle informazioni relative ai pazienti trapiantati e al loro stato al follow-up |
| | Funzioni di controllo | nessuna |
| | Funzioni di amministrazione | nessuna |

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 ...);
- Agli istituti dei tessuti nelle operazioni di *banking* (accettazione, trattamento, conservazione, distribuzione) a fronte dei prelievi di tessuti e cellule umane;
- alle ASL e ai Comuni nell'acquisizione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini;
- alle strutture ospedaliere di cui all'art. 13 legge 1 aprile 1999, n. 91 e ai centri per i trapianti 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 SIT 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.

IL SIT è strutturato in maniera da garantire che i soggetti che vi accedono possono visualizzare le informazioni limitatamente allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 6 del Decreto,

Di seguito i principali processi tracciati nel sistema informativo:

- processo di donazione di organi, tessuti, cellule e cellule staminali emopoietiche;
- iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi;
- allocazione organi sui protocolli nazionali;
- trapianto di organi da donatore cadavere;



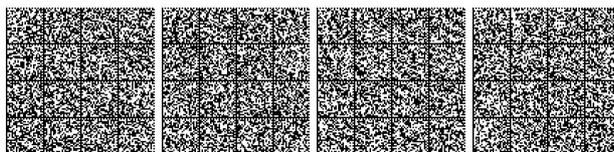
- distribuzione e trapianto di tessuti, cellule e di cellule staminali emopoietiche;
- qualità dei trapianti e post trapianto di organi, tessuti cellule e cellule staminali emopoietiche;
- dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte;
- donazione e trapianto di organi da donatore vivente;
- scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi;
- eventi e reazioni avversi gravi inerenti alle fasi del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche;
- decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie.

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.

La tracciabilità dell'intero processo, che va dalla donazione al trapianto e viceversa, è garantita dall'attribuzione del Codice identificativo nazionale della donazione e del ricevente, che consente, attraverso un sistema di registrazione centralizzato dei dati anagrafici dei donatori e dei riceventi, la reidentificazione degli interessati solo nei casi previsti dalla normativa di settore. È compito del SIT generare e comunicare agli attori della rete nazionale trapianti che ne hanno titolo il numero identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente. È altresì compito del SIT l'assegnazione del Codice unico europeo o SEC, costituito da una sequenza d'identificazione della donazione (SID) e da una sequenza d'identificazione del prodotto (SIP), che rappresenta il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione Europea.

In generale il SIT consente di tracciare ogni fase del processo che va dalla donazione al trapianto mediante l'assegnazione di specifici numeri identificativi nazionali per ciascun soggetto o evento che viene censito. In particolare il SIT genera e assegna:

- Numero identificativo nazionale della donazione: esso è costituito da un numero progressivo, preceduto dal codice identificativo del centro di coordinamento competente sulla donazione, generato automaticamente dal SIT al momento della segnalazione, da parte del CRT, della donazione di un potenziale donatore; il progressivo assegnato alla donazione non presenta nessun tipo di legame con i dati anagrafici del donatore censito contestualmente alla donazione;
- Numero identificativo nazionale del donatore: esso è costituito da un numero progressivo, che non presenta nessun tipo di legame con i dati anagrafici del donatore generato automaticamente dal SIT, censito contestualmente alla donazione ;
- Numero identificativo nazionale Organo: codice che identifica univocamente il singolo organo di una donazione; esso è composto dal codice identificativo della donazione più un codice che identifica lo



specifico organo ed è generato automaticamente dal SIT al momento della segnalazione, da parte del CRT, della possibilità dell'offerta dell'organo della donazione;

- Numero identificativo nazionale Tessuto: codice che identifica univocamente ciascuna categoria tessuto di una donazione; esso è composto dal codice identificativo della donazione più un codice che identifica la categoria tessuto ed è generato automaticamente dal SIT al momento della segnalazione, da parte del CRT, della possibilità di prelevare la categoria tessuti;
- Numero identificativo nazionale del ricevente: esso è costituito da un numero progressivo, che non presenta nessun tipo di legame con i dati anagrafici della persona, generato automaticamente dal SIT al momento della segnalazione, da parte del CRT, di un ricevente, non ancora censito, che necessita di essere iscritto alle liste di attesa per un tipo organo;
- Numero identificativo nazionale dell'iscrizione in lista: esso è costituito da un numero progressivo, preceduto dal codice identificativo del centro di coordinamento competente sull'iscrizione in lista, generato automaticamente dal SIT al momento della comunicazione, da parte del CRT, dell'iscrizione effettiva in lista di attesa;
- Numero identificativo nazionale del Trapianto: esso è costituito da un numero progressivo, preceduto dal codice identificativo del centro di coordinamento competente sul trapianto; il codice viene attribuito dal SIT al momento della comunicazione, da parte del CRT, dell'allocazione di uno o più organi di una donazione su un paziente ricevente iscritto in lista di attesa e consente di tracciare il legame tra la donazione, gli organi della donazione utilizzati e il ricevente iscritto nella lista di attesa di trapianto.

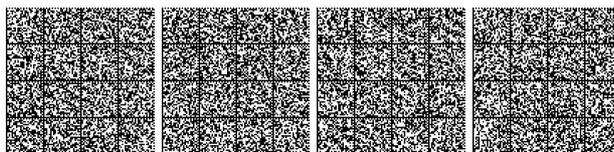
I codici identificativi delle diverse fasi del processo sono alla base del dialogo di cooperazione applicativa tra il SIT e i diversi sistemi informativi ad esso connessi. Essi consentono, inoltre, di garantire la tracciabilità dell'intero processo senza la necessità di ricorrere ai dati anagrafici dei soggetti per l'espletamento delle ordinarie funzioni della rete nazionale trapianti. Il dato anagrafico è associato nel SIT ai codici identificativi solo per le funzioni che riguardano il coordinamento operativo dei processi che hanno finalità di cura nei riguardi del paziente. Rientrano nel coordinamento operativo della Rete le seguenti funzioni:

- A. Il coordinamento del processo di donazione e trapianto di organi;
- B. L'allocazione di un organo su un programma nazionale;
- C. Il controllo sulle pluri-iscrizioni in lista di attesa;
- D. La richiesta di un *follow-up* di un paziente trapiantato.

Le funzioni di cui al punto A competono ai coordinatori locali, CRT, CIRT, centri trapianto e CNT.

Le funzioni di cui alla lettera B competono ai coordinatori locali, CRT, CIRT, centri trapianto e CNT.

Le funzioni di cui alla lettera C competono ai CRT, CIRT e CNT.



le funzioni di cui alla lettera D competono centri trapianto di organi e CSE, per gli ambiti di rispettiva competenza, e CNT.

5.1. Processo di donazione di organi e tessuti

Il processo di donazione raccoglie tutte le informazioni che si generano quando si rende disponibile un potenziale donatore di organi e/o tessuti; le informazioni e caratteristiche del processo variano in funzione del tipo di donatore (cadavere o vivente).

Si riportano di seguito i passi principali del processo donativo che consentono la tracciatura di organi e tessuti che possono essere oggetto di trapianto:

Acquisizione segnalazione donazione: al momento della disponibilità del potenziale donatore il CRT invia una segnalazione di donazione al SIT, indicando anche tutti i dati anagrafici del donatore a cui la donazione si riferisce; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del Codice identificativo nazionale della donazione e successivamente alla registrazione di tutti i dati inviati insieme al Codice identificativo nazionale della donazione generato; tale codice viene comunicato al CRT che lo importa nel proprio sistema regionale se la comunicazione è avvenuta tramite cooperazione applicativa.

Acquisizione organo donato: al momento della possibilità dell'offerta dell'organo di una donazione il CRT invia una segnalazione di offerta dello specifico organo di una donazione al SIT, indicando anche gli eventuali dati del prelievo; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del Codice identificativo nazionale Organo e successivamente alla registrazione di tutti i dati inviati insieme al Codice identificativo nazionale Organo generato;

Acquisizione tessuto donato: al momento della possibilità dell'offerta del tessuto di una donazione il CRT invia una segnalazione di offerta ad un istituto dei tessuti della specifica categoria tessuto; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del Codice identificativo nazionale Tessuto e successivamente alla registrazione di tutti i dati inviati insieme al Codice identificativo nazionale Tessuto generato.

Da questo punto in poi tutti i flussi che servono a completare l'*iter* di una donazione faranno esclusivamente riferimento al codice identificativo nazionale della donazione; è solo tramite questo codice che si potrà risalire al donatore.

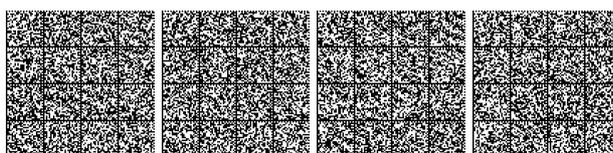
I flussi che compongono l'*iter* di una donazione prevedono l'acquisizione sia di dati anagrafici con il donatore, sia l'acquisizione di dati clinici legati alla donazione. Sul DB l'anagrafe delle donazioni, contenente anche i dati anagrafici del donatore, è conservata su uno schema Oracle distinto dallo schema Oracle che contiene le anagrafiche dei dati clinici e sanitari. Entrambi gli schemi Oracle sono crittografati con il TDE e lo schema Oracle dei dati anagrafici prevede anche l'Option DB Vault.

Di seguito vengono riportati i singoli flussi informativi distintivi del processo di donazione:

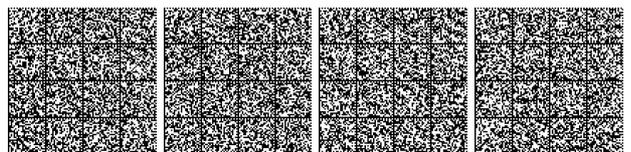


- Flusso 1 - Segnalazione Donazione – contiene le informazioni generali associate all’evento della segnalazione della donazione, variabili in dipendenza del tipo di donatore: a cuore battente (HB), a cuore fermo (NHB), vivente di tessuto (VIV);
- Flusso 2 - Osservazione, Valutazione idoneità clinica 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/CIRT 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 all’istituto dei tessuti 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 di allocazione e il destino di ogni organo, necessari per la registrazione del trapianto su un ricevente iscritto in lista d’attesa.

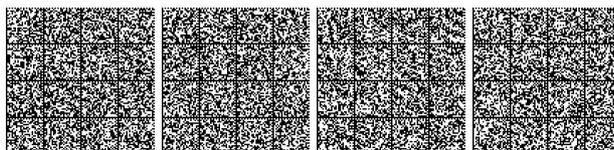
| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l’evento s’intende “verificato” | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|------------------------|---|---|--|--|
| 1 | Segnalazione donazione | Data fine AMC se donazione HB | Centri Regionali Trapianto/ Centri interregion | Deve essere trasmesso in tempo reale rispetto alla disponibilità del potenziale donatore al fine di acquisire i dati | Dati anagrafici e caratteristiche fisiche del donatore |
| | | Data morte se donazione NHB | | | Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la potenziale donazione |
| | | Data donazione se | | | |



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|------------------------------|---|----------------------------|--|--|
| | | donazione VIV | ali per i trapianti | anagrafici del donatore per generare i rispettivi numeri identificativi nazionali di cui all'art. 2 comma 1 lettera j) del regolamento | 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 | Centri Regionali Trapianto | 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 |
| | | | | | Informazioni inerenti la volontà a donare espressa in vita dal cittadino, raccolta tramite colloquio coi familiari o da un parere legale |
| 3 | Anamnesi del donatore | Non significativo | Centri Regionali Trapianto | Segue temporalmente il Flusso 1; 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 generali sul donatore e sul suo decorso clinico |
| | Cartella clinica | | | | Informazioni sui fattori di rischio di natura virale, infettiva, 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 | Centri Regionali Trapianto | 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 | 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 |



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|----------------------------|---|---|
| | | | | donazione per consentire l'acquisizione dell'allocazione organi | |
| 5 | Prelievo tessuti | Non significativo | Centri Regionali Trapianto | 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 degli istituti dei tessuti 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 all'istituto dei 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 | Centri Regionali Trapianto | 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 | 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 |
| 7 | Allocazione organi | Non significativo | Centri Regionali Trapianto | 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 | Informazioni relative all'allocazione del singolo organo effettivamente prelevato, con specificazione della causa di mancato utilizzo oppure del centro trapianti di destinazione |



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|-------------|---|----------|--|-----------------------------|
| | | | | processo di una donazione per consentire l'acquisizione del processo di trapianto ad esso legato logicamente | |

5.2. Iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi

Ad ogni paziente considerato idoneo al trapianto viene assegnato automaticamente dal sistema un codice identificativo al momento della iscrizione in lista di attesa. L'iscrizione in lista viene notificata al SIT dal CRT di riferimento del paziente.

Si riportano di seguito i passi principali del processo delle iscrizioni in lista:

Ricerca in anagrafica ricevente: il CRT che ha necessità di iscrivere in lista un ricevente, effettua una ricerca nel SIT per individuare se il ricevente è già presente in anagrafe ricercando il suo codice fiscale; se è già presente, il SIT restituisce al CRT il numero identificativo nazionale del ricevente che aveva già assegnato in precedenza, altrimenti indica che si tratta di un nuovo ricevente.

Acquisizione nuovo ricevente: il CRT che non ha trovato già censito il proprio ricevente deve effettuare una richiesta di inserimento in anagrafe, con l'invio di tutti i dati anagrafici del ricevente; il SIT, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del numero progressivo da attribuire al nuovo ricevente come numero identificativo nazionale e successivamente procede alla registrazione in anagrafe di tutti i dati inviati insieme al numero progressivo generato; tale numero progressivo viene comunicato al CRT che lo importa nel proprio sistema regionale se la comunicazione è avvenuta tramite cooperazione applicativa.

Acquisizione iscrizione in lista: per ogni ricevente considerato idoneo al trapianto di un tipo organo il CRT notifica un'iscrizione in lista al SIT, indicando anche il numero identificativo nazionale del ricevente per cui viene effettuata l'iscrizione; il sistema, se non riscontra errori formali o incongruenze nei dati inviati, provvede alla generazione del codice identificativo nazionale dell'iscrizione in lista e successivamente alla registrazione in anagrafe delle iscrizioni in lista di tutti i dati inviati insieme al codice identificativo nazionale dell'iscrizione in lista; tale codice viene comunicato al CRT che lo importa nel proprio sistema regionale se la comunicazione è avvenuta tramite cooperazione applicativa.

Aggiornamento ricevente: la gestione dell'anagrafica dei riceventi, essendo un'anagrafe centralizzata a livello nazionale, non consentendo di definire una competenza specifica in capo a CRT e CIRT, può essere effettuata da un unico centro di coordinamento che centralizza tutte le richieste di modifica del dato anagrafico. Nell'ambito dell'organizzazione della Rete nazionale trapianti il centro di riferimento che ha visibilità a livello nazionale è il CNT in base a quanto disposto dall'art. 8, comma 6, lettera a) della legge n. 91 del 99. Pertanto il SIT prevede delle funzioni di modifica dell'anagrafica dei riceventi rilasciata al CNT.

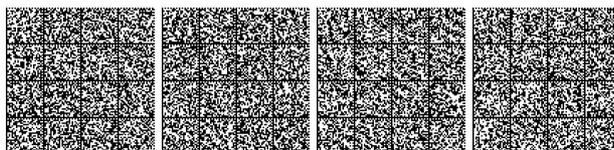


Da questo punto in poi tutti i flussi scambiati attraverso meccanismi di cooperazione applicativa tra il CRT e il SIT per completare l'iter di una iscrizione in lista riporteranno oltre al codice identificativo nazionale dell'iscrizione anche il numero identificativo nazionale del ricevente; inoltre viene anche riportato il codice fiscale del paziente per consentire al SIT di verificare la congruità dei dati identificativi del paziente (match codice fiscale/ numero identificativo nazionale del ricevente). La scelta è stata necessaria per garantire che le anagrafiche del sistema regionale e del sistema SIT siano allineate.

Anche in questo caso i flussi che compongono l'iter di una iscrizione in lista prevedono l'acquisizione sia di dati anagrafici del ricevente, sia l'acquisizione di dati clinici del ricevente. Sul DB l'anagrafe dei riceventi, con i soli dati anagrafici, è conservata su uno schema Oracle distinto dallo schema Oracle che contiene le anagrafiche dei dati clinici e sanitari. Entrambi gli schemi Oracle sono crittografati con il TDE e lo schema Oracle dei dati anagrafici prevede anche l'Option DB Vault.

Si riportano di seguito i flussi informativi riguardanti la fase di iscrizione in lista di attesa del paziente.

- Flusso 1 – Acquisizione pazienti in lista – contiene le informazioni anagrafiche dei pazienti 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 “*COI.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” | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|--|---|--|--|---|
| 1 | Acquisizione e pazienti in lista | Data di iscrizione | Centri Regionali Trapianto/ Centro interregionale per i trapianti | 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 | Centri Regionali Trapianto | 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 lista unica | Data visita | Centri Regionali Trapianto | 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 | Centri Regionali Trapianto | Deve essere trasmesso prima possibile per consentire la registrazione del trapianto se l’iscrizione si conclude col trapianto | Dati clinici sullo stato del paziente nella fase di uscita dalla lista |



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|----------------------------|--|--|
| 5 | Programma Nazionale Pediatrico (PNP) | Data iscrizione in lista PNP | Centro Nazionale Trapianti | 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) |
| 6 | Programma Nazionale Iperimmuni (PNI) | Data iscrizione in lista PNI | Centri Regionali Trapianto | Segue temporalmente il Flusso 1 e deve essere trasmesso solo per i pazienti candidati PNI | Dati identificativi del paziente e dell'iscrizione relativa al programma nazionale iperimmuni |
| 7 | Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale | Data iscrizione in Urgenza/Anticipo | Centro Nazionale Trapianti | 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" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|------------------------|---|------------------|--|--|
| 1 | Allocazione sul | Data del verbale di allocazione PNP | Centro Nazionale | Deve essere effettuata su donatori HB e deve | Numero identificativo nazionale del donatore e dell'organo e dell'organo |



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|----------------------------|--|---|
| | Programma Nazionale Pediatrico (PNP) | | Trapianti | essere trasmessa prima possibile per valutare la possibilità di allocare uno o più organi su pazienti PNP | 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 | Centro Nazionale Trapianti | Deve essere effettuata su donatori HB e deve essere trasmessa prima possibile per valutare la possibilità di allocare i reni su pazienti PNI | Numero identificativo nazionale del donatore e dell'organo e dell'organo Lista delle iscrizioni PNI dei pazienti compatibili selezionati ed ordinati in base all'algoritmo |

5.4. Trapianto di organi da donatore cadavere

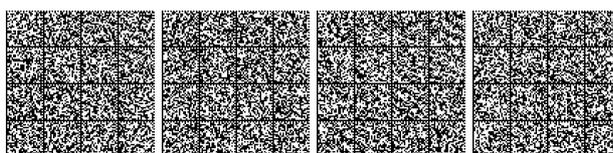
- Flusso 1 – Trapianto da donatore cadavere – raccoglie le informazioni che tracciano la relazione che lega il paziente selezionato per il trapianto, la sua iscrizione/i in lista d'attesa standard o su eventuali programmi nazionali e l'organo/i precedentemente allocato/i sullo specifico Centro per i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

| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---------------------------------------|---|----------------------------|---|---|
| 1 | Trapianto da donatore cadavere | Data del trapianto | Centro Nazionale Trapianti | 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 post trapianto di organi

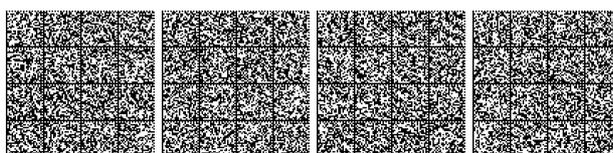
Questo flusso informativo, di competenza dei centri per i trapianti, permette di acquisire informazioni specifiche sull'organo, con l'obiettivo di valutare la qualità dei trapianti in Italia.

- 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 3 - Orthotopic Liver Transplant - OLT – Scheda Intraoperatoria – Scheda intraoperatoria contenente i dati clinici relativi agli aspetti anestesiológicos di gestione del paziente trapiantato ivi comprese eventuali complicanze sviluppate dal paziente;
- Flusso 4 - Orthotopic Liver Transplant OLT – Scheda Postoperatoria - Scheda postoperatoria contenente i dati clinici relativi agli aspetti anestesiológicos di gestione del paziente trapiantato ivi comprese eventuali complicanze sviluppate dal paziente;
- Flusso 5 - Orthotopic Liver Transplant OLT – Scheda Dimissione – Scheda contenente le informazioni relative alla dimissione del paziente o all’eventuale decesso.

| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l’evento s’intende “verificato” | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|-------------------------------------|---|---|--|---|
| 1 | Scheda Qualità Trapianto | Non significativo | Centri Trapianto | 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, alla terapia di induzione e alla eventuale terapia antibiotica |
| 2 | Scheda Follow-up | Data in cui è stato effettuato il follow-up | Centri Trapianto | 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 |
| 3 | OLT – Scheda Intraoperatoria | Data in cui è stato effettuato il trapianto di fegato | Strutture Rianimazione dei Centri Trapianto | La funzione consente di raccogliere dati integrativi di anestesia e rianimazione per i pazienti trapiantati di fegato | Informazioni relative ai trattamenti farmacologici, all’utilizzo di emoderivati e alle complicanze intraoperatorie |



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|------------------------------------|---|---|---|--|
| 4 | OLT – Scheda Postoperatoria | Dati raccolti nelle 72 h post trapianto | Strutture Rianimazione dei Centri Trapianto | L'invio della scheda è attivato dalla presenza del flusso precedente. | Informazioni relative ai trattamenti farmacologici, all'utilizzo di emoderivati, agli aspetti ventilatori e alle complicanze post-operatorie (nelle 72h dal trapianto) |
| 5 | OLT – Scheda Dimissione | Data in cui è avvenuta la dimissione | Strutture Rianimazione dei Centri Trapianto | L'invio della scheda è attivato dalla presenza del flusso precedente. | Informazioni relative alla dimissione del paziente |

5.6. Dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte

Questo flusso informativo raccoglie le dichiarazioni rilasciate dal cittadino per esprimere il consenso o il diniego alla donazione di organi e tessuti dopo la morte che può essere resa alla ASL di residenza, attraverso un tesseramento ad una associazione di donatori 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 - Tesseramento ad associazione di donatori– contiene le informazioni raccolte a fronte di ogni nuova iscrizione -all'associazione
- Flusso 3 –Dichiarazione di volontà al Comune di residenza – contiene le informazioni presenti nel modulo per 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" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|--|---|----------------------------|---|--|
| 1 | Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL | Data di accettazione della dichiarazione di volontà | ASL | Il Flusso deve essere trasmesso in tempo reale dalla ASL di appartenenza al termine della fase di accettazione del modulo firmato | Dati anagrafici del cittadino |
| | | | | | Estremi del documento di identità |
| | | | | | Volontà alla donazione |
| | | | | | Anagrafica dell'eventuale delegato al rilascio della dichiarazione |
| 2 | Tesseramento ad associazione di donatori | Data di registrazione del tesseramento. | 'associazione di donatori) | Il Flusso viene trasmesso mediante un sistema file transfert crittografato | Dati anagrafici del cittadino |
| | | | | | Estremi del tesseramento all'associazione |



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|----------|--|-----------------------------------|
| 3 | Dichiarazione di volontà al Comune di residenza | Data di rilascio della carta di identità, accompagnata da dichiarazione di volontà. | Comuni/ | 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, trapianto parziale di fegato, polmone, intestino e pancreas; oltre ai dati specifici richiesti dal protocollo per il trapianto da donatore vivente 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 necessarie 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" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|---|--|--|
| 1 | Segnalazione e proposta di donazione da vivente | Data Iscrizione in lista da vivente | Centri Regionali Trapianto o Centri Trapianto | Deve essere inviato al SIT non appena la coppia si candida al trapianto da vivente al fine di generare i rispettivi numeri identificativi nazionali di cui all'art. 2 comma 1 lettera j) del regolamento | Dati anagrafici e di residenza del donatore |
| | | | | | Dati anagrafici e di residenza del ricevente |
| | | | | | Relazione di parentela donatore ricevente |
| | | | | | Dati specifici della segnalazione |
| 2 | Scheda del trapianto da donatore vivente | Data del Trapianto | Centri Regionali Trapianto o Centri Trapianto | Deve essere inviato al SIT entro 1 mese dall'esecuzione del trapianto | Dati amministrativi |
| | | | | | Informazioni Cliniche del donatore |
| | | | | | Informazioni Cliniche del ricevente |



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|-------------------------|---|---|---|---------------------------------|
| 3 | Follow-up del donatore | Data follow-up | Centri Regionali Trapianto o Centri Trapianto | Il flusso deve essere inviato almeno una volta/anno | Dati di follow-up del donatore |
| 4 | Follow-up del ricevente | Data follow-up | Centri Regionali Trapianto o Centri Trapianto | 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, mediante un progressivo interno assegnato dal CNT al momento della segnalazione, 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" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|--|----------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Scambio di organi con paesi dell'Unione europea e Paesi Terzi | Data ricevimento offerta da struttura estera | Centro Nazionale Trapianti | 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 il processo di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule

- 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" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|-----------------------------------|---|---|--|---|
| 1 | Notifica EA/RA | Data della segnalazione dell'evento e/o reazione avversa | Centri Regionali Trapianto/Istituto dei tessuti/centro trapianto di CSE | 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 | Centri Regionali Trapianto/Istituto dei tessuti/Centro trapianto di CSE | 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 SIT con le informazioni fornite dalle dagli organismi di reperimento 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" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|----------------------------|---|---|
| 1 | Decessi in rianimazione e dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta | Non significativo | Centri Regionali Trapianto | 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 |
| | | | | | 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 |



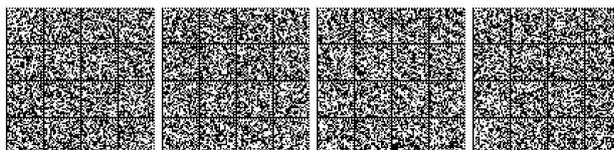
5.11. Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie

- Flusso 1,4 – Decessi avvenuti in strutture con potenzialità di donazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta –identificati tramite i seguenti codici ICD9: 191 ,192 ,225 ,348.1 ,430 ,431 ,432 ,433 ,434 ,436 ,800 ,801 ,803 ,804 ,850 ,851 ,852 ,853 ,854. Il flusso informativo alimenta il SIT con le informazioni fornite dai Centri regionali per i Trapianti e dal Ministero della Salute;
- Flusso 2,5 – Anagrafe delle strutture con potenzialità di donazione;
- Flusso 3,6 – Riepilogo ricoveri, decessi e posti letto delle strutture con potenzialità di donazione

| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|----------------------------|---|---|
| 1 | Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie | Non significativo | Centri Regionali Trapianto | La trasmissione avviene con cadenza annuale tramite l'elaborazione batch di un file inviato dal coordinamento regionale trapianti | Identificativo struttura sede del decesso Informazioni relative alla classe di età del paziente Informazioni relative alla classe di giorni degenza del paziente Informazioni sul prelievo di organi e tessuti |

| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|----------------------------|---|--|
| 2 | Anagrafica strutture con potenzialità di donazione | Non significativo | Centri Regionali Trapianto | La trasmissione avviene con cadenza annuale tramite l'elaborazione batch di un file inviato dal coordinamento regionale trapianti | Funzione per la gestione delle anagrafiche delle strutture |

| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|------------------------------------|---|----------------------------|---|--|
| 3 | Riepilogo decessi regionali | Non significativo | Centri Regionali Trapianto | La trasmissione avviene con cadenza annuale tramite l'elaborazione batch di un file inviato dal coordinamento regionale trapianti | N. strutture per acuti N. TI (cod 49) N. Posti letto TI N. ricoveri ordinari N. ricoveri TI (diretti e transiti) N. decessi totali H N. decessi TI |



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|------------------------|---|---|
| 4 | Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie | Non significativo | Ministero della Salute | La trasmissione avviene con cadenza annuale | Identificativo struttura sede del decesso Informazioni relative alla classe di età del paziente Informazioni relative alla classe di giorni degenza del paziente Informazioni sul prelievo di organi e tessuti |

| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|---|---|------------------------|---|--|
| 5 | Anagrafica strutture con potenzialità di donazione | Non significativo | Ministero della Salute | La trasmissione avviene con cadenza annuale | Funzione per la gestione delle anagrafiche delle strutture |

| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|------------------------------------|---|------------------------|---|--|
| 6 | Riepilogo decessi regionali | Non significativo | Ministero della Salute | La trasmissione avviene con cadenza annuale | N. strutture per acuti N. TI (cod 49) N. Posti letto TI N. ricoveri ordinari N. ricoveri TI (diretti e transiti) N. decessi totali H N. decessi TI |

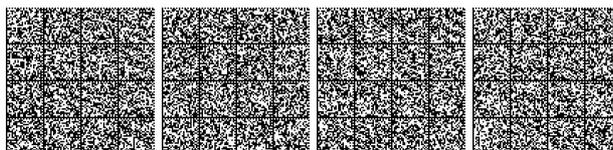
5.12. Donazione, trapianto e follow up di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE)

Flusso 1 – Segnalazione donazione - contiene le informazioni generali associate all'evento della segnalazione della donazione di CSE;

Flusso 2 – Processazione donazione –contiene le informazioni relative alle lavorazioni e processazioni compiute dagli istituti dei tessuti e ai prodotti ottenuto dalle lavorazioni di CSE

Flusso 3 – Trapianto di CSE –contiene informazioni cliniche sul trapianto di CSE

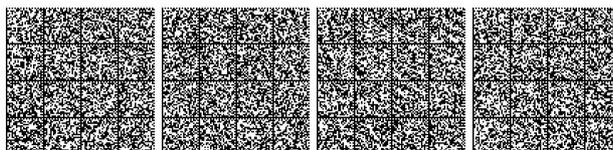
Flusso 4 – Follow-up di CSE –contiene informazioni sullo stato del paziente e relativamente all'esito del trapianto di CSE



| Flusso | Evento/Fase | Data in cui l'evento s'intende "verificato" | Mittente | Trasmissione | Informazioni da trasmettere |
|--------|-------------------------|---|--|---|---|
| 1 | Segnalazione donazione | Data in cui è iniziato il processo di donazione | Organizzazione per l'approvigionamento (Centro Prelievo di midollo o periferico) | Deve essere trasmesso in tempo reale al fine di acquisire il codice unico della donazione e del donatore al fine generare i rispettivi numeri identificativi nazionali di cui all'art. 2 comma 1 lettera j) del regolamento | Dati anagrafici del donatore |
| | | | | | Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la donazione |
| 2 | Processazione donazione | Da inviare al momento della distribuzione | Istituto dei Tessuti | Segue temporalmente il Flusso 1 ed contiene le informazioni relative alla processazione del materiale biologico e alla codifica dei prodotti generati a partire dalla donazione. | Informazioni sulle lavorazioni eseguite |
| | | | | | Informazioni relative ai prodotti generati a partire dalla donazione |
| 3 | Trapianto di CSE | Da Inviare al momento del trapianto. | Centri Trapianto | Segue temporalmente il Flusso 2. Raccoglie i dati del paziente trapiantato e le informazioni relative alla situazione clinica del paziente al momento del trapianto. | Numero identificativo nazionale del paziente e alla sua condizione clinica al momento del trapianto |
| 4 | Follow-up di CSE | Da Inviare al momento delle visite di follow-up post trapianto. | Centri Trapianto | Segue temporalmente il Flusso 3. Raccoglie i dati della situazione clinica del paziente nel successivo follow-up post trapianto. | Informazioni cliniche del paziente nelle successive visite di follow-up. |

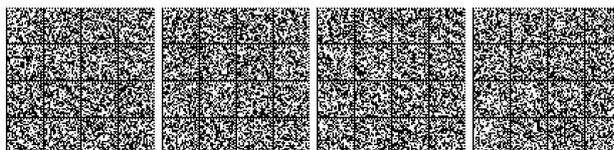
6. Alimentazione del Sistema

Viene riportato di seguito, per ciascun processo così come individuati e descritti nei paragrafi precedenti, uno schema esemplificativo delle informazioni da trasmettere in corrispondenza degli eventi identificati.

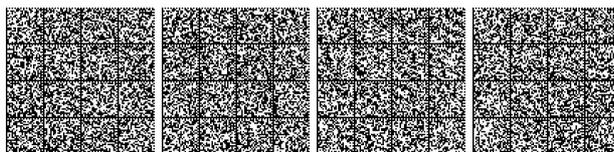


6.1 Processo di Donazione di Organi e Tessuti

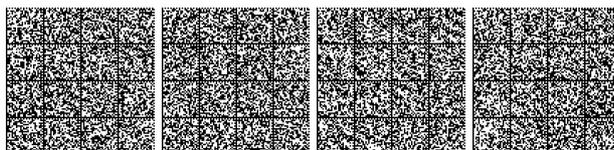
| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|-------------------------------------|----------|--|---|
| Segnalazione Donazione | Flusso 1 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici e caratteristiche fisiche del donatore ▪ Informazioni 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 unico nazionale della donazione ▪ 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 di prelievo organi e tessuti | <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 pregressa/in atto primaria ▪ Anni liberi da malattia ▪ Data diagnosi ▪ Dimensioni neoplasia ▪ Esame istologico ▪ Grading e Staging ▪ Terapie impiegate per la cura |



| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|------------------------------------|----------|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ File allegati per raccolta referti clinici | <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 ▪ Tipizzazione ▪ 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 emodinamici ▪ Farmaci vasoattivi ed emoderivati ▪ Emogas analisi ▪ Esami di laboratorio e Farmaci ▪ Referti esami strumentali ▪ Esami colturali e terapia antibiotica |
| 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"> ▪ Codice 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 all'istituto dei 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"> ▪ Codice Tessuto ▪ Valutazione ▪ Fattori di rischio ▪ Istituto dei 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 | <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 |



| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|--|----------|---|---|
| | | maschile | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ▪ 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 | <p>Relativamente alla fase di allocazione e trapianto del singolo organo, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice 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 unico nazionale donazione | Numero identificativo nazionale della donazione assegnato dal SIT a tutte le donazioni censite nel sistema, attraverso uno specifico processo di codifica che prevede: 2 caratteri per individuare il CRT di segnalazione della donazione e un progressivo donazione a livello nazionale di 7 cifre assegnato automaticamente dal sistema |
| | 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. |
| | Data di ricovero | Indica la data (AAAAMMGG) di ricovero del donatore nella struttura ospedaliera da cui parte la segnalazione. |
| | 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 | |



| FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione | | |
|---|-------------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | 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. |
| | 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 |

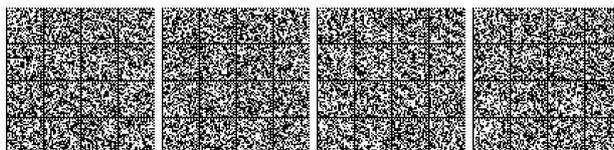
Flusso 2

| 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 |

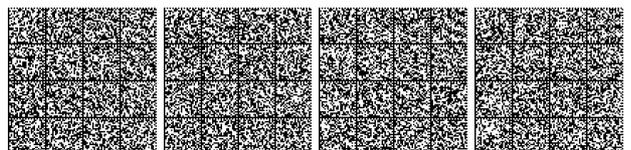


FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà

| Evento | Campo | Descrizione |
|---------------|---------------------------------|---|
| | 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; il livello di rischio è determinato sulla base delle linee guida del CNT. a |
| | 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. |
| | 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 |
| | 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 |



| FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà | | |
|--|---|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | 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 in base alle linee guida del CNT |
| | 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 del CNT |
| | 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 sala 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 |
| | 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 Tesseramento associazione |
| | Note | Fornisce informazioni di dettaglio sul colloquio coi familiari |

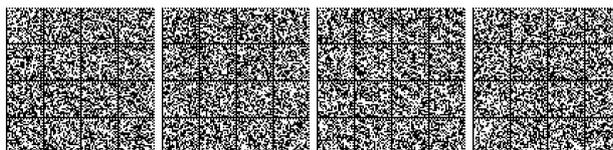


FLUSSO 2 – Valutazione idoneità clinica – Rilevazione della volontà

| Evento | Campo | Descrizione |
|--------|---|---|
| | 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 associazione di donatori ed è stata stampata la relativa scheda |
| | Opposizione alla donazione delle cornee | Indica l'Opposizione (Si/No) al prelievo delle cornee, |
| | 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) |
| | 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 del CNT | |



| FLUSSO 3 – Anamnesi del donatore | | |
|---|---|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | 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 del CNT |
| | 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 del CNT |
| | Altri fattori di rischio | Indica la presenza di uno o più fattori di rischio connessi con trattamenti chirurgici (trapianto), farmacologici, chemioterapici, abitudini (tabagismo, etilismo cronico, anoressia, ...), secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT |
| | 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 del CNT |
| 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 del CNT |
| | Marker infettivologici | Riporta il risultato (+/-) dei test sui principali marcatori virologici, secondo il dettaglio previsto dalle linee guida del CNT (ad es. HIV, HCV, HBsAb, HBsAg, HDV, Anti core, ...) |
| | Esami biomolecolari | Riporta il risultato (+/-) degli esami biomolecolari previsti dalle linee guida del CNT (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 del CNT (ad es. Azotemia, Creatinina, INR, AST, ALT, ..., Dopamina, Adrenalina, ...), dettagliando il valore riscontrato secondo la specifica unità di misura |
| | Esami emodinamici | Specifica i valori clinici che descrivono il mantenimento emodinamico del potenziale donatore (PA,FC, PVC, Diuresi, Arresti cardiaci, episodi ipotensione) |
| | Farmaci vasoattivi ed emoderivati | Specifica la tempistica e il dosaggio dei farmaci vaso attivi e degli emoderivati somministrati al potenziale donatore |
| | Emogas analisi | Specifica i valori dell'emogas analisi del potenziale donatore |
| | Esami colturali e terapia antibiotica | Specifica l'esito degli esami colturali eseguiti sul potenziale donatore e degli antibiotici somministrati |
| | Referti esami strumentali | Specifica il referto dell'esame strumentale e consente di allegare il referto in formato .pdf |

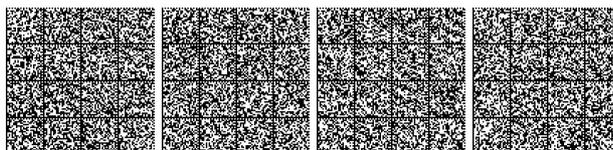


Flusso 4

| FLUSSO 4 – Offerta e Prelievo Organi | | |
|---|-----------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Offerta e Prelievo organi | Codice Organo | Codice che identifica univocamente il singolo organo della donazione offerto ed eventualmente prelevato; è composto dal codice unico della donazione più il codice che identifica la tipologia di organo utilizzabile a scopo di trapianto: Rene1, Rene 2, Cuore, Fegato, Split Sx Fegato, Split Dx Fegato, Pancreas, Polmone 1, Polmone 2 |
| | Offerte | Indica se l'offerta è stata accettata (Si/No) e in caso di esito negativo specifica il motivo legato alle condizioni del donatore che hanno portato alla mancata offerta dell'organo. Il sistema consente di tracciare tutte le offerte eseguite. |
| | Numero offerte | Numero di offerte verso gli altri CRT, |
| | 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) |

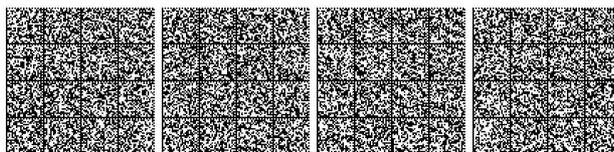
Flusso 5

| FLUSSO 5 - Prelievo Tessuti | | |
|------------------------------------|--------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Prelievo tessuti | Codice Tessuto | Codice che identifica univocamente ciascuna categoria tessuto di una donazione prelevata e conservata presso l'istituto dei tessuti; è composto dal codice unico della donazione più un codice che identifica la categoria tessuto: Cornee, Cute, Membrana amniotica, Vasi, Valvole, Tessuto muscolo-scheletrico |
| | 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 del CNT |
| | istituto tessuti | Identifica l'istituto autorizzato di destinazione del tessuto |
| | Tipo equipe | Definisce chi effettua il prelievo, distinguendo fra equipe locale e istituto 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 classi di rischio sono definite dalle linee guida del CNT |
| | 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 del CNT |
| | 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 neoplasia 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 Terapie | 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 neoplasia 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 | |

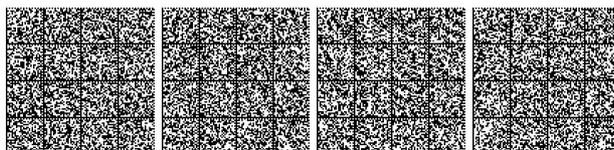


FLUSSO 6 - Idoneità clinica prima del trapianto

| Evento | Campo | Descrizione |
|--------|-------------------------------------|--|
| | 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 Terapie | 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**

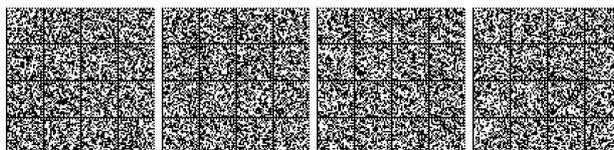
| Evento | Campo | Descrizione |
|---------------------------|---------------|--|
| Allocazione organi | Codice Organo | Codice che identifica univocamente il singolo organo della donazione prelevato e da allocare su pazienti in attesa di trapianto; è composto dal codice unico della donazione più il codice che identifica la tipologia di organo utilizzabile a scopo di trapianto: Rene1, Rene 2, Cuore, Fegato, Split Sx Fegato, Split Dx Fegato, Pancreas, Polmone 1, Polmone 2 |



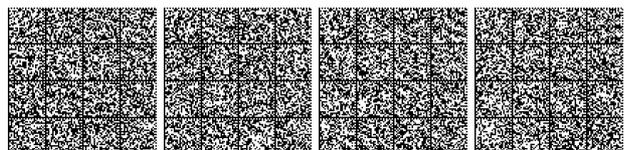
| FLUSSO 7 – Allocazione Organi | | |
|--------------------------------------|------------------------|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | Allocazioni | Indica se l'allocazione è stata effettuata (Si/No) e, in caso negativo, specifica il motivo che ha determinato il mancato trapianto dell'organo |
| | 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 |

6.2 Iscrizione in lista di attesa per trapianto di organi

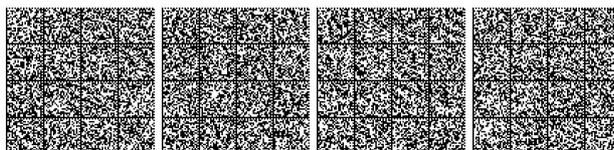
| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|--|---------------|---|--|
| Acquisizione pazienti in lista | Flusso 1 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici e gruppo sanguigno | <p>Al termine con esito positivo della fase di valutazione idoneità al trapianto, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente ▪ 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 |



| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|------------------------------------|----------|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Scolarità ▪ Protocolli d'iscrizione ▪ Trapianto combinato ▪ Ritrapianto ▪ Data prima iscrizione ▪ Data anzianità di lista ▪ Trapianto multiviscerale ▪ Range età e peso ▪ Durata nutrizione parenterale ▪ Sepsi secondarie alla denutrizione ▪ Diagnosi primaria ▪ Data insorgenza ▪ Nefropatia ▪ Patologia epatica ▪ Pre-emptive ▪ Data inizio dialisi ▪ 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 |



| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|---|----------|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione cardiologica ▪ Dati protocollo Meld ▪ Dati strumentali |
| Chiusura iscrizione in lista | Flusso 4 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati clinici sullo stato del paziente nella fase di uscita dalla 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 ▪ numero identificativo nazionale del ricevente Data iscrizione ▪ Età ▪ Stato di lista ▪ Note ▪ 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 ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente Codice paziente ▪ Data iscrizione ▪ Note ▪ Data chiusura ▪ Motivo chiusura |

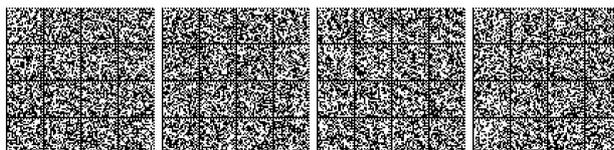


| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|--|----------|--|---|
| Iscrizione in regime di Urgenza/Anticipo nazionale | Flusso 7 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati previsti dai protocolli, specifici per singolo organo | <p>Tutte le 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 ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente Programma (Urgenza/Anticipo) ▪ Data iscrizione ▪ Compatibilità AB0 ▪ Motivo iscrizione ▪ Note ▪ Iterazione ▪ Data chiusura ▪ Motivo chiusura |

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

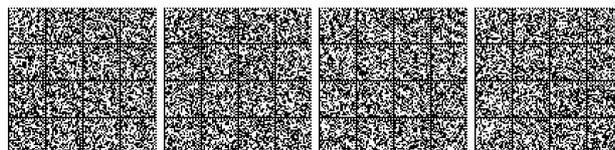
Flusso 1

| FLUSSO 1 – Acquisizione pazienti in lista | | |
|---|---|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Acquisizione pazienti in lista | Codice paziente | Il campo viene valorizzato riportando il numero identificativo nazionale del ricevente assegnato dal SIT a tutti i pazienti che si iscrivono in lista per trapianto da donatore cadavere o vivente. Il numero è un progressivo nazionale assegnato automaticamente ad ogni nuovo paziente al momento dell'inserimento nel SIT |
| | 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 viene valorizzato riportando il codice univoco a livello nazionale assegnato dal SIT ad ogni iscrizione in lista unica; la struttura del codice prevede: 2 caratteri per individuare il CRT che gestisce la lista regionale e un progressivo iscrizione a livello nazionale di 7 cifre assegnato automaticamente dal sistema |
| | 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 (CIRT) titolare della gestione della lista d'attesa |
| | 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 ("Pediatico", "Iperimmuni", "Urgenza", "Anticipo"), alle condizioni del paziente ("HIV") o del donatore ("da Donatore HCV-Ab Pos", "da Donatore HBsAg Pos", "da Donatore HBe-Ab Pos", "da Donatore affetto da Meningite batterica, Batteriemia 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", ...). |



FLUSSO 2 – Iscrizione in lista unica nazionale

| Evento | Campo | Descrizione |
|---------------|------------------------------------|---|
| | 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 |
| | 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 |
| | 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 in lista 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) |
| | 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 |



| FLUSSO 2 – Iscrizione in lista unica nazionale | | |
|---|-----------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | 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 lista unica | Codice iscrizione | Il campo riporta il codice univoco assegnato dal SIT all'iscrizione in lista unica nazionale (vedi Flusso 2 – Iscrizione 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 (AAAAAMGG) 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) |
| | 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 | |



FLUSSO 3 – Movimentazione lista unica

| Evento | Campo | Descrizione |
|--------|----------------------------|--|
| | Comorbidità | Indica i Fattori di rischio (complicanze) aggiuntivi rispetto alla Patologia primaria, 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 del CNT (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 |
| | 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 riporta il codice univoco assegnato dal SIT ad ogni iscrizione in lista unica nazionale (vedi Flusso 2 – Iscrizione 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 Nazionale Pediatrico (PNP) | Codice iscrizione PNP | Il campo riporta il codice univoco a livello nazionale assegnato dal SIT ad ogni all'iscrizione in lista PNP; la struttura del codice prevede: 2 caratteri per individuare il CRT che gestisce la lista regionale e un progressivo iscrizione a livello nazionale di 7 cifre assegnato automaticamente dal sistema |
| | Codice lista unica | Indica il codice dell'iscrizione in lista unica cui fa riferimento la caratterizzazione nel programma nazionale pediatrico (vedi Flusso 2 – Iscrizione lista unica nazionale) |
| | Codice paziente | Indica il numero identificativo nazionale del ricevente assegnato dal SIT al paziente che si iscrive nel PNP (vedi Flusso 1 – Acquisizione paziente in lista). |
| | 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 iscrizione di Rene indica il valore dell'ultimo PRA e il valore massimo e la data di rilevazione |
| | Trapianti precedenti | Per le iscrizione di Rene indica la data di eventuali precedenti trapianti e eventuali fallimenti (fino ad un max di 3) |
| | Accettazione donatore | Per le iscrizione di Fegato indica se viene o meno (S/N) accettato anche l'organo da parte di un donatore incompatibile |



| FLUSSO 5 – Programma Nazionale Pediatrico (PNP) | | |
|--|------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | 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) |
| | 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 del CNY (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 Iperimmuni (PNI) | | |
|--|-----------------------|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Programma Nazionale Iperimmuni (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 numero identificativo nazionale del ricevente 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 8 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 numero identificativo nazionale del ricevente assegnato dal SIT al paziente che si iscrive nel programma. |
| | 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 AB0 | 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, Trapianto fuori programma, , Revoca del consenso, Decesso, Cancellazione, Non idoneità, ...) |

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"> ▪ Numero identificativo nazionale della donazione 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"> ▪ Numero identificativo nazionale della donazione Organo ▪ Codice iscrizione PNP ▪ Assegnazione ▪ Motivo non allocazione ▪ Posizione elenco |
| Allocazione sul Programma Nazionale Iperimmuni (PNI) | Flusso 2 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Numero identificativo nazionale della donazione e dell'organo ▪ Lista delle iscrizioni PNI dei pazienti compatibili selezionati ed ordinati in base all'algoritmo | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Numero identificativo nazionale della donazione Organo ▪ Codice iscrizione PNI ▪ Assegnazione ▪ Motivo non allocazione ▪ Posizione elenco |

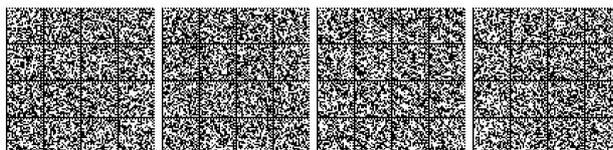


Flusso 1

| FLUSSO 1 – Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP) | | |
|--|------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Allocazione sul Programma Nazionale Pediatrico (PNP) | Codice donazione | Indica il Numero identificativo nazionale della donazione 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 Numero identificativo nazionale della donazione 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 |



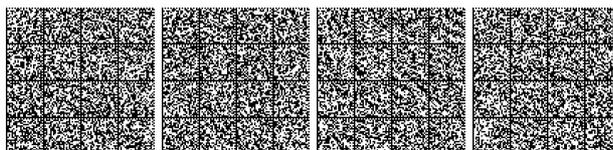
6.4 Trapianto di organi da donatore cadavere

| 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 ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente ▪ Nazione di residenza ▪ Regione di residenza ▪ Ritrapianto ▪ Numero trapianti precedenti ▪ Stato del paziente ▪ Numero identificativo nazionale della 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

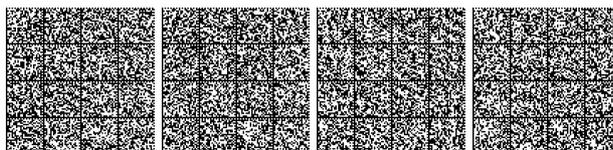
| FLUSSO 1 – Trapianto da donatore cadavere | | |
|--|-----------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Trapianto da donatore cadavere | Codice trapianto | Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto |
| | Data trapianto | Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il trapianto |
| | Struttura trapianto | Identifica la struttura ospedaliera dove è avvenuto il trapianto |
| | Codice paziente | Numero identificativo nazionale del ricevente 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 |
| | Numero trapianti precedenti | Nel caso di ritrapianto indica il numero dei trapianti precedenti |



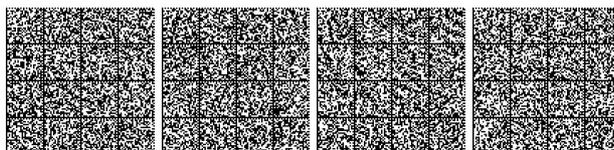
| FLUSSO 1 – Trapianto da donatore cadavere | | |
|--|-----------------------------|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | Stato del paziente | Indica la condizione di ricovero del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi sono: Non ospedalizzato, Ospedalizzato in reparto, Ospedalizzato in terapia intensiva/rianimazione |
| | Codice donazione | Numero identificativo nazionale della donazione 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, ..) |

6.5 Qualità Trapianti e post trapianto di organi

| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|---|---------------|--|---|
| Scheda Qualità Trapianto | 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, alla terapia di induzione e alla eventuale terapia antibiotica | <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 ▪ Eventuale terapia antibiotica |



| 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 ▪ Delayed Graft Function (DGF)/Initial Poor Graft Function (IPGF) ▪ 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 |
| OLT – Scheda Intraoperatoria | Flusso 3 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ informazioni relative ai trattamenti farmacologici, ▪ informazioni relative all'utilizzo di emoderivati ▪ informazioni relative alle complicanze intraoperatorie | <p>Per ogni trapianto il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoraggio Intraoperatorio ▪ Trattamenti Farmacologici ▪ Utilizzo di emoderivati ▪ Presenza complicanze intraoperatorie ▪ paziente vivo al termine fase intraoperatoria |
| OLT – Scheda Postoperatoria | Flusso 4 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ informazioni relative ai trattamenti farmacologici, ▪ informazioni relative all'utilizzo di emoderivati ▪ informazioni relative alle complicanze postoperatorie | <p>Per ogni trapianto il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trattamenti Farmacologici ▪ Utilizzo di emoderivati ▪ Presenza complicanze postoperatorie |
| OLT – Scheda Dimissione | Flusso 5 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni relative alla dimissione del paziente | <p>Per ogni trapianto il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eventuale decesso del paziente ▪ Dimissione del paziente |



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

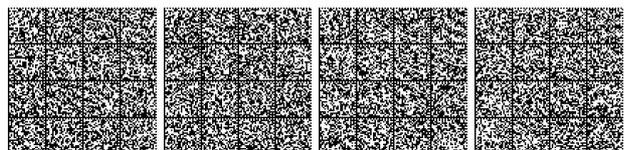
Flusso 1

| FLUSSO 1 – Scheda qualità trapianto | | |
|--|---|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Scheda Qualità Trapianto | Codice Trapianto | Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto |
| | 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. |
| | 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. |
| Eventuale terapia antibiotica | Nel caso di trapianto da donatore a rischio batterico comprende le informazioni relative alla terapia antibiotica somministrata al paziente durante il primo mese successivo al trapianto | |



Flusso 2

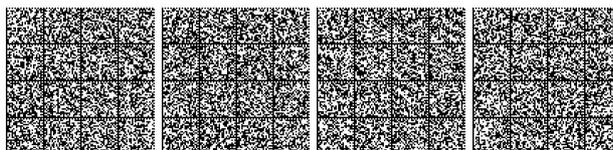
| FLUSSO 2 – Scheda follow-up | | |
|------------------------------------|--|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Scheda Follow-up | Codice Trapianto | Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto e a cui è associato il follow-up |
| | 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 |
| | 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)/IPGF (Initial Poor Graft Function) | Significativo solo per rene, fegato e pancreas. Rappresenta il ritardo in giorni nella ripresa funzionale dell'organo. |
| | 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) | |



| FLUSSO 2 – Scheda follow-up | | |
|------------------------------------|------------------------------------|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | 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 |
| | 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 del CNT. |

Flusso 3

| FLUSSO 3 – OLT – Scheda Intraoperatoria | | |
|--|--|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| OLT – Scheda Intraoperatoria | Codice Trapianto | Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto e a cui è associato il follow-up |
| | Arteria radiale | Indica se presente (Si/No) |
| | Arteria femorale | Indica se presente (Si/No) |
| | CVC | Indica se presente (Si/No) |
| | CVC ad alto flusso | Indica se presente (Si/No) |
| | PAC | Indica se presente (Si/No) |
| | PICCO | Indica se presente (Si/No) |
| | BIS | Indica se presente (Si/No) |
| | TNM | Indica se presente (Si/No) |
| | Ecocardio | Indica se presente (Si/No) |
| | Efedrina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Furosemide | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Prostaglandine | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Noradrenalina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Dopamina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Dobutamina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Adrenalina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Piastrine | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Globuli rossi concentrati | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Recupero sangue | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Plasma fresco congelato | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Crioprecipitati | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Complesso protrombinico | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| Fattore VII attivato | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) | |
| Fibrinogeno | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) | |



| FLUSSO 3 – OLT – Scheda Intraoperatoria | | |
|--|----------------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | Sindrome da ischemia-riperfusion | Indica se presente (Si/No) |
| | Embolia polmonare | Indica se presente (Si/No) |
| | Complicanze Cardiovascolari | Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo) |
| | Altre complicanze | Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo) |
| | Paziente vivo | Indica se il paziente è vivo al termine della fase intraoperatoria (Si/No) |

Flusso 4

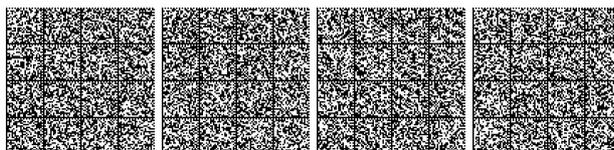
| FLUSSO 4 – OLT – Scheda Postoperatoria | | |
|---|------------------------------|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| OLT – Scheda Postoperatoria | Codice Trapianto | Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto e a cui è associato il follow-up |
| | Rapporto infermieri:pazienti | Indica Rapporto infermieri:pazienti (campo Testo) |
| | Efedrina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Furosemide | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Prostaglandine | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Noradrenalina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Dopamina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Dobutamina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Adrenalina | Indica se utilizzato (Si/No) |
| | Piastrine | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Globuli rossi concentrati | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Recupero sangue | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Plasma fresco congelato | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Crioprecipitati | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Complesso protrombinico | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Fattore VII attivato | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Fibrinogeno | Indica se utilizzato (Si/No) e relativo dosaggio (campo testo) |
| | Complicanze Epatiche | Indica se presente (Si/No) |
| | Spec. Comp Epatiche | Se Si alla precedente selezionare Primary non function o Delayed function |
| | Alterazioni neurologiche | Indica se presente (Si/No) |
| Respiratorie | Indica se presente (Si/No) | |



| FLUSSO 4 – OLT – Scheda Postoperatoria | | |
|---|---|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | Spec Respiratorie | Se Si alla precedente selezionare una delle seguenti voci: Pneumotorace Versamento pleurico Ds Pneumonia TRALI ALI ARDS Ventilazione invasiva (tipo e durata) Ventilazione non invasiva (NIV) (durata) |
| | Spec Ventilazione | Se Si alla voce Ventilazione Invasiva o NIV selezionare almeno 1 delle seguenti voci: CPAP PS PEEP FIO2 |
| | Renali | Indica se presente (Si/No) |
| | Spec Renali | Se Si alla precedente selezionare una delle seguenti voci: Fenoldopam Trattamento renale sostitutivo extracorporeo, (CRRT) (tipo e durata) Recupero funzione renale (+ creat preoperatoria e 3°POD) |
| | Cardiovascolari | Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo) |
| | Infettive | Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo) |
| | Complicanze Chirurgiche/Altre complicanze | Indica se presente (Si/No) e relativa specifica (campo testo) |

Flusso 5

| FLUSSO 5 – OLT – Scheda Dimissione | | |
|---|------------------|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| OLT – Scheda Dimissione | Codice Trapianto | Il codice è assegnato dal SIT al momento della registrazione del trapianto e identifica in modo univoco il trapianto e a cui è associato il follow-up |
| | Decesso paziente | Indica se il paziente è deceduto (data, luogo e causa decesso) |
| | Dimissione | Indica la data di prima dimissione del paziente |



6.6 Dichiarazioni di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte

| 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 | <p>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:</p> <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 |
| Tesseramento associazione di donatori | Flusso 2 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici del cittadino ▪ Estremi tesseramento associazione | <p>Ogni volta che un cittadino sottoscrive tesseramento presso una sede dell'associazione, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice testamento ▪ Identificativo associazione ▪ N° tessera associazione ▪ Sigla provincia tessera associazione ▪ Gruppo comunale associazione ▪ Sezione associazione 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 |



| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|--|----------|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.

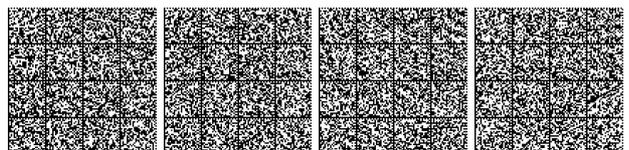
Flusso 1

| 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 |



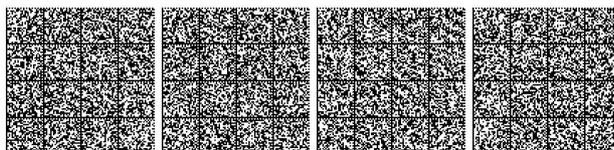
FLUSSO 1 – Dichiarazione di volontà registrata presso la ASL

| Evento | Campo | Descrizione |
|--------|--|--|
| | 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 per il 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 |
| | 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 – Tesseramento associazione di donatori | | |
|---|--|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Tesseramento associazione di donatori | Codice tesseramento | Codice che identifica nel SIT l'iscrizione all'Associazione |
| | Identificativo Associazione | Identificativo record dell'anagrafica. |
| | N° tessera Associazione | Numero identificativo della Tessera Associazione |
| | Sigla provincia tessera Associazione | Sigla della provincia della Tessera Associazione |
| | Gruppo comunale Associazione | Gruppo comunale eventuale della provincia |
| | Sezione Associazione | Codice identificativo della sezione Associazione dove è avvenuta la registrazione |
| | Data di iscrizione | Indica la data (nel formato AAAAMMGG) in cui il cittadino si iscrive |
| | Stato dell'iscrizione | Indica lo stato in cui si può trovare il tesseramento; 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 ha 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 di iscrizione (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 | Identifica la nazione di nascita dell'associato. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166. |
| | 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.) | |



| FLUSSO 2 – Tesseramento associazione di donatori | | |
|---|--------------|---------------------------------------|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | Indirizzo | Indirizzo di residenza dell'associato |

Flusso 3

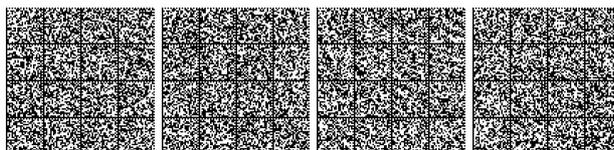
| FLUSSO 3 – Dichiarazione di volontà al Comune di residenza | | |
|---|--|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Dichiarazione di volontà al Comune di residenza | Comune di rilascio | Identifica il Comune di rilascio. Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri 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 | Identifica la nazione di nascita del dichiarante. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166. |
| | 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 |
| Volontà | Indicazione di assenso oppure dissenso alla donazione; valori ammessi: "SI", "NO". | |



| FLUSSO 3 – Dichiarazione di volontà al Comune di residenza | | |
|---|--|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | 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 |

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"> ▪ 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 CIRT ▪ Codice interno ▪ Data iscrizione da vivente ▪ Data iscrizione da cadavere ▪ Struttura 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 | <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 CIRT ▪ 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"> ▪ Numero identificativo nazionale del donatore Codice fiscale donatore ▪ Data follow-up ▪ Stato donatore ▪ Patologie correlate ▪ Dati decesso ▪ Data perso al follow-up |



| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|------------------------------------|----------|---|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stato organo residuo ▪ Data cessato funzionamento |
| Follow-up del ricevente | 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 alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Numero identificativo nazionale del 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 |

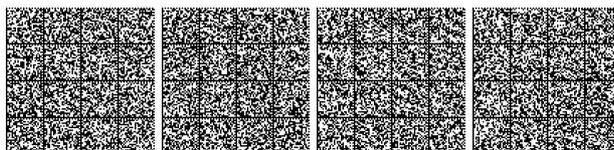
Flusso 1**FLUSSO 1 – Segnalazione proposta di donazione da vivente**

| Evento | Campo | Descrizione |
|--|--|---|
| Segnalazione proposta di donazione da vivente | | |
| | 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 residenza donatore | Identifica la nazione di residenza del donatore. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166. |
| | Comune residenza donatore | 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 |
| | Cognome ricevente | Cognome del ricevente |
| | Nome ricevente | Nome del ricevente |
| Codice fiscale ricevente | Indica il codice fiscale del ricevente | |



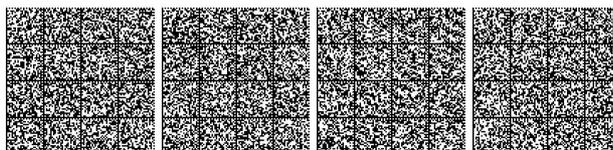
FLUSSO 1 – Segnalazione proposta di donazione da vivente

| Evento | Campo | Descrizione |
|--------|----------------------------------|--|
| | Data nascita ricevente | Indica la data di nascita del ricevente 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, Fegato Split, polmone, pancreas e intestino |
| | 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 |
| | Data Segnalazione al CIRT | 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 CIRT | 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 |
| | Tipizzazione HLA donatore | 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 sanguigno ricevente | 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 | |



FLUSSO 2 – Scheda del trapianto da donatore vivente

| Evento | Campo | Descrizione |
|--------|---|--|
| | Patologia primaria ricevente | 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 HLA ricevente | 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 |
| | 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 ricevente 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 |



| FLUSSO 3 – Follow-up del donatore | | |
|--|-------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | Data perso al follow-up | Indica la data (formato AAAAMMGG) dell'ultimo contatto senza esito col donatore |
| | 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 |

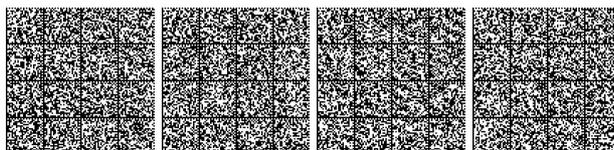


6.8 Scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi

| 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 non direttamente identificativi ▪ 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"> ▪ Numero identificativo nazionale della donazione Data segnalazione ▪ Stato estero ▪ Struttura estera di donazione ▪ Organo ▪ Progressivo interno CNT ▪ 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 numero identificativo nazionale della donazione 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 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 |
| | Progressivo interno CNT | Numero progressivo che identifica presso il CNT la cartella di segnalazione del donatore |
| | Sesso | Indica il sesso (M/F) del donatore estero |



| FLUSSO 1 – Scambio organi con i paesi dell’Unione europea e Paesi terzi | | |
|--|---------------------------------|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | 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 AB0 (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 |

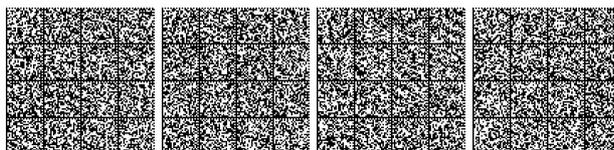
6.9 Eventi e reazioni avversi gravi inerenti alle fasi del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti e cellule

| 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"> ▪ Numero identificativo nazionale della 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 |



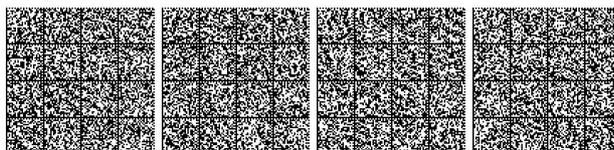
| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|--|----------|---|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conseguenze stimate sull'organizzazione ▪ Possibili cause/fattori contribuenti ▪ Azioni correttive e preventive immediate |
| Chiusura 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"> ▪ Numero identificativo nazionale della 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 migliorative | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati che dettagliano una o più azioni migliorative da completare entro un termine fissato | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obiettivo ▪ Risultato ▪ Tipo valutazione ▪ Data scadenza ▪ Responsabile |

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



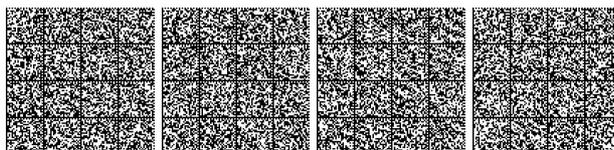
Flusso 1

| FLUSSO 1 – Notifica EA/RA | | |
|--|--|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Notifica EA/RA | Codice donazione | Numero identificativo nazionale 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/cellule |
| | 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 che va dalla donazione al 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 |
| 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 | Numero identificativo nazionale 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 che va dalla donazione al 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 dagli esperti |
| | 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 |
| | 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 | |



| FLUSSO 2 – Chiusura della segnalazione EA/RA | | |
|---|------------------|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| 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. |

6.10 Decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta

| 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 pseudonimizzati ▪ 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 | <p>Per ogni decesso con lesioni cerebrali il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni, atte a descrivere la procedura attivata all'interno della Rianimazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice Rianimazione ▪ Codice pseudonimizzato utilizzato dalla Rianimazione ▪ 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 aventi diritto Iniziato ▪ 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 | Codice pseudonimizzato utilizzato dalla Rianimazione |
| | 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 aventi diritto Iniziato | Indica se è iniziato il colloquio con i aventi diritto 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 |
| | 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). | |



6.11 Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie

| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|---|----------------------|---|---|
| Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie | Flusso 1 Flusso 4 | Identificativo struttura sede del decesso Numero decessi | il Sistema è alimentato con dati aggregati per struttura contenenti le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice Regione ▪ Codice Struttura ▪ Codice Reparto di dimissione ▪ Classe di età del paziente ▪ Classe gg di degenza ▪ N° Decessi |
| | Flusso 2 Flusso 5 | Anagrafica strutture con potenzialità di donazione | il Sistema è alimentato con dati aggregati per struttura contenenti le seguenti informazioni <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice Regione ▪ Codice Struttura ▪ Descrizione |
| | Flusso 3 Flusso 6 | Riepilogo decessi regionali | il Sistema è alimentato con dati aggregati per struttura contenenti le seguenti informazioni <ul style="list-style-type: none"> ▪ N. strutture per acuti ▪ N. TI (cod 49) ▪ N. Posti letto TI ▪ N. ricoveri ordinari ▪ N. ricoveri TI (diretti e transiti) ▪ N. decessi totali H ▪ N. decessi TI |

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

Flusso 1

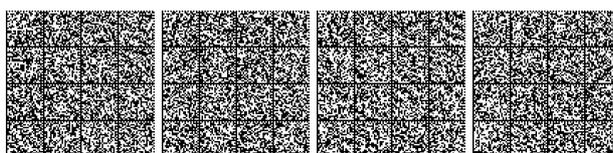
| FLUSSO 1,4 – Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie | | |
|--|----------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture | Codice Regione | Identifica la Regione in cui si verifica il decesso. 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 |
| | Codice Struttura | Identifica la struttura in cui si verifica il decesso |
| | Sub codice struttura | Identifica il subcodice struttura in cui si verifica il decesso |



| FLUSSO 1,4 – Decessi con potenzialità di donazione di organi avvenuti nelle strutture sanitarie | | |
|--|-------------------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| sanitarie | Reparto di dimissione | progressivo numerico nell'ambito della disciplina di dimissione |
| | Classe di età del paziente | Classe di età del paziente ricovero (0-14, 15-39, 40-59, 60-80, > 80) |
| | Classe gg di degenza | Classe di gg degenza del paziente (0-3 gg., 3-7gg., >7gg) |
| | N° Decessi | Numero di decessi |
| FLUSSO 2,5 – Anagrafica strutture con potenzialità di donazione | | |
| Evento | Campo | Descrizione |
| Anagrafica strutture con potenzialità di donazione | Codice Regione | Identifica la Regione in cui si verifica il decesso. 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 |
| | Codice Struttura | Identifica la struttura in cui si verifica il decesso |
| | Descrizione | Identifica il subcodice struttura in cui si verifica il decesso |
| FLUSSO 3,6 – Riepilogo decessi regionali | | |
| Evento | Campo | Descrizione |
| Riepilogo decessi regionali | Codice Regione | Identifica la Regione in cui si verifica il decesso. 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 |
| | N. strutture per acuti | N. strutture per acuti |
| | N. TI (cod 49) | N. TI identificate tramite il cod 49 |
| | N. Posti letto TI | N. Posti letto per ciascuna TI |
| | N. ricoveri ordinari | N. ricoveri ordinari |
| | N. ricoveri TI (diretti e transiti) | N. ricoveri TI (diretti e transiti) |
| | N. decessi totali H | N. decessi totali avvenuti in ospedale |
| | N. decessi TI | N. decessi TI |

6.12 Donazione, trapianto e post trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE)

| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|---|---------------|---|---|
| Segnalazione Donazione | Flusso 1 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati anagrafici del donatore ▪ Informazioni sul luogo e sui tempi in cui si origina la donazione | <p>Al verificarsi della disponibilità di un donatore, il Sistema è alimentato con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Numero identificativo nazionale della donazione ▪ Codice UNI ▪ codice unico europeo dell'istituto dei tessuti del paese membro ▪ Codice donatore registro IBMDR o di Registro internazionale |



| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|--|----------|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice Nazione Provenienza ▪ Data ora minuti donazione ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Cod. Fiscale ▪ Data di nascita o Età ▪ Nazione di nascita ▪ Comune di nascita ▪ Gruppo AB0 ▪ RH ▪ Genere ▪ Sorgente ▪ Tipologia donatore ▪ Nazione di residenza ▪ Comune di residenza ▪ Codice Centro Prelievo ▪ Codice istituto dei tessuti |
| Processazione donazione | Flusso 2 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati relativi alla processazione e ai prodotti generati dalle donazioni | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data accettazione istituto dei tessuti ▪ Data Lavorazione ▪ Tipologia Lavorazione ▪ Prodotti generati ▪ Sequenza identificativa del prodotto ▪ Lotti generati ▪ Data Distribuzione ▪ Centro Trapianto |
| Trapianto di CSE | Flusso 3 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati relativi al paziente trapiantato e al suo stato al momento del trapianto ▪ Dati relativi ai parametri clinici importanti per la valutazione dell'esito del trapianto | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice trapianto ▪ Data trapianto ▪ Tipo trapianto ▪ Struttura trapianto ▪ Numero identificativo nazionale del ricevente Codice paziente ▪ Codice fiscale ▪ Cognome ▪ Nome ▪ Sesso ▪ Data nascita ▪ Nazione nascita ▪ Comune nascita ▪ Gruppo sanguigno/RH ▪ Nazione di residenza ▪ Regione di residenza ▪ Diagnosi di malattia ▪ Classificazione malattia ▪ Data Diagnosi ▪ Numero trapianti precedenti |

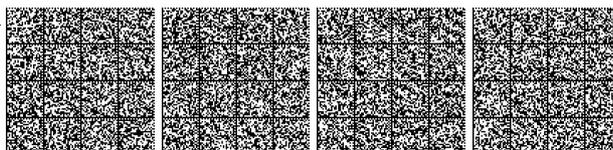


| Evento/Fase oggetto di rilevazione | Flusso | Contenuti informativi oggetto di trasmissione | Note |
|------------------------------------|----------|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stato Cito Megalo Virus (CMV) del paziente trapiantato ▪ Stato CMV del donatore trapiantato ▪ Fase Malattia ▪ HLA Match ▪ Karnofsky score ▪ Regime di condizionamento ▪ aGvHD |
| Follow-up trapianti CSE | Flusso 4 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dati relativi allo stato del paziente e della malattia nelle successive visite di follow-up. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data valutazione recidiva ▪ Recidiva o progressione di malattia ▪ Data valutazione stato paziente ▪ Stato del paziente nel follow-up ▪ Stato della malattia ▪ Karnofsky score |

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

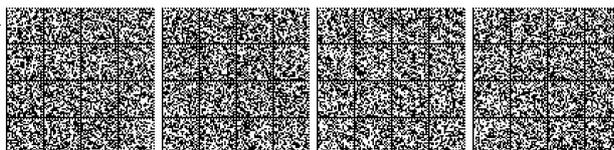
Flusso 1

| FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione | | |
|---|--|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Segnalazione donazione | Codice unico nazionale donazione | Codice univoco assegnato dal SIT a tutte le donazioni censite nel sistema, attraverso uno specifico processo di codifica che prevede: 2 caratteri per individuare il CRT di segnalazione della donazione e un progressivo donazione a livello nazionale di 7 cifre assegnato automaticamente dal sistema |
| | Codice UNI | Codice utilizzato dai centri di prelievo di sangue periferico per garantire la tracciabilità interna della donazione |
| | SEC Estero | Single European Code. Codice univoco del prodotto distribuito a livello europeo secondo le specifiche della DIRETTIVA (UE) 2015/565 - 8 aprile 2015. Nel Caso di import di donazioni da paesi EU sarà necessario acquisire il SEC estero. |
| | Codice donatore registro | Codice internazionale del registro Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). Presente nel caso in cui il donatore sia stato identificato tramite registro internazionale |
| | Nazione Estera | Identifica la nazione di provenienza del donatore estero. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166. |
| | Codice Centro Prelievo | Identifica la struttura ospedaliera in cui avviene il prelievo per la donazione di CSE. |
| | Istituto dei tessuti competente su donazione | Identifica l' istituto dei tessuti competente sulla donazione, ovvero il primo istituto dei tessuti che riceve il materiale biologico dal centro prelievo. |
| | Data di donazione | Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene il prelievo delle CSE dal donatore. |



FLUSSO 1 – Segnalazione di Donazione

| Evento | Campo | Descrizione |
|---------------|--------------------------------|---|
| | Ora di donazione | Indica l'ora (HHMM) in cui avviene il prelievo delle CSE dal donatore. |
| | Sorgente | Materiale biologico fonte di CSE: Midollo osseo; Sangue periferico; Sangue cordonale, Linfociti, Altro. |
| | Tipologia donatore | Tipologia di donatore: Autologo; Allogeneico familiare, Allogeneico da registro. |
| | Specificata tipologia donatore | Valida solo per donatore allogeneico. Valori ammessi: Identical Sibling, Mismatched, Aploidentico. |
| | Cognome donatore | Cognome del donatore (non obbligatorio per donazione da registro) |
| | Nome donatore | Nome del donatore (non obbligatorio per donazione da registro) |
| | Codice fiscale | Codice fiscale del donatore (non obbligatorio per donazione da registro) |
| | 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. (non obbligatorio per donazione da registro) |
| | 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. (non obbligatorio per donazione da registro) |
| | 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. (non obbligatorio per donazione da registro) |
| | 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. (non obbligatorio per donazione da registro) |
| | 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: +, - |



Flusso 2

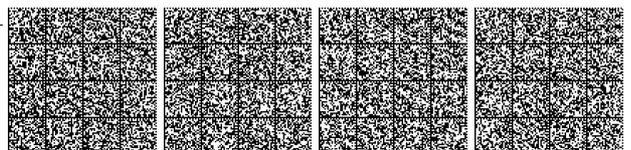
| FLUSSO 2 – Processazione donazione | | |
|---|---|---|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Processazione donazione | Sequenza Identificativo della donazione (SID) | SID_Codice della donazione univoco a livello europeo secondo le specifiche della DIRETTIVA (UE) 2015/565 - 8 aprile 2015. |
| | Codice UNI | Codice utilizzato dai centri di prelievo di sangue periferico per garantire la tracciabilità interna della donazione |
| | Data accettazione istituto dei tessuti | Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene l'accettazione della donazione da parte del istituto dei tessuti. |
| | Data Lavorazione | Indica la data (AAAAMMGG) in cui avviene la lavorazione del materiale biologico per l'isolamento di CSE. |
| | Tipologia Lavorazione | Indica la lavorazione effettuata per la generazione dei prodotti da distribuire |
| | Sequenza identificativa del prodotto (SIP) | Codice del prodotto secondo le specifiche della DIRETTIVA (UE) 2015/565 - 8 aprile 2015. |
| | Descrizione dei Prodotti | Descrizione dei prodotti generati |
| | Numero specifico della sottopartita | Identifica il numero progressivo delle aliquote ottenute dalla processazione della donazione |
| | Data scadenza prodotti | Indica la data (AAAAMMGG) di scadenza del prodotto generato |
| | Data Distribuzione prodotto | Indica la data (AAAAMMGG) di distribuzione del prodotto generato |
| | Centro Trapianto | Indica la struttura trapianto cui è inviato il prodotto per l'applicazione sull'uomo. |

Flusso 3

| FLUSSO 3 – Trapianto CSE | | |
|---------------------------------|---|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Trapianto di CSE | 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 | Numero identificativo nazionale del ricevente che identifica il paziente nel SIT |
| | Cognome paziente | Cognome del paziente |
| | Nome paziente | Nome del paziente |
| | Codice fiscale | Codice fiscale del paziente |
| | Data di nascita | Indica la data(AAAAMMGG) di nascita del paziente. Se non è nota, può essere fornita anche l'Età |
| Nazione di nascita | Identifica la nazione di nascita del paziente. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166. | |



| FLUSSO 3 – Trapianto CSE | | |
|---------------------------------|-----------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| | Comune di 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. |
| | Sesso | Indica il sesso del paziente. I valori ammessi sono M, F |
| | Gruppo sanguigno | Indica il gruppo sanguigno del paziente. I valori ammessi sono: A, B, AB, 0 |
| | Fattore RH | Indica il fattore RH del paziente. I valori ammessi sono: +, - |
| | 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 effettuato altri trapianti |
| | Numero trapianti precedenti | Nel caso di ritrapianto indica il numero dei trapianti precedenti |
| | Karnofsky score | Indica la condizione di ricovero del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi vanno da 00 a 100. |
| | Diagnosi di malattia | Indica la patologia del paziente trapiantato. Classificazione organizzata su due livelli. |
| | Classificazione malattia | Secondo livello di specifica della malattia. |
| | Data Diagnosi malattia | Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la malattia. |
| | Stato CMV del paziente | Indica lo stato del Citomegalovirus del paziente. I valori ammessi sono: Neg, Pos, ND |
| | Stato CMV del donatore | Indica lo stato del Citomegalovirus del donatore. I valori ammessi sono: Neg, Pos, ND |
| | HLA match | Indica la tipologia di match HLA donatore/ricevente. I valori ammessi sono: Identical sibling, Syngeneic, Matched other relative, Matched unrelated, Mismatched relative, Mismatched unrelated, Unrelated, Aploidentical, Other |
| | Regime di condizionamento | Condizionamento non mieloablato ad intensità ridotta. I valori ammessi sono: SI, No. |
| | aGvHD | Indica la presenza di "Acute Graft Versus Host Disease". I valori ammessi sono: No aGvHD, Grado I, Grado II, Grado III, Grado IV, Present, grade unknown, ND |



Flusso 4

| FLUSSO 4 – Post trapianto CSE | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Evento | Campo | Descrizione |
| Post trapianto di CSE | Data di Follow-up | Indica la data (AAAAMMGG) in cui viene valutato lo stato del paziente e della malattia nel post trapianto. |
| | Stato paziente al Follow-up | Stato del paziente al momento del follow-up. Valori ammessi: Vivo, Morto, Perso al Follow-up, Deceduto prima del trapianto ma dopo il condizionamento. |
| | Data decesso del paziente | Indica la data (AAAAMMGG) di decesso del paziente trapiantato. |
| | Causa di decesso | Indica la causa del decesso del paziente trapiantato. |
| | Stato malattia | Stato della malattia al momento del Follow-up |
| | Recidiva o progressione di malattia | Indica lo stato della recidiva o la progressione di malattia. Valori ammessi: Si, No, Continuous Progression |
| | Data di recidiva | Indica la data (AAAAMMGG) in cui è stata diagnosticata la recidiva di malattia |
| | Karnofsky score | Indica la condizione di ricovero del paziente al momento del trapianto; i valori ammessi vanno da 00 a 100. |
| | cGvHD | Indica la presenza di “Chronic graft versus host disease”. I valori ammessi sono: No cGvHD, Mild, Moderate, Severe, Present, grade unknown, ND |

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.

