



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 115, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sul decreto del Ministero della salute, di concerto col Ministro dell'economia e finanze, di ripartizione alle Regioni dei fondi di cui all'art. 2, comma 307 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante risorse stanziare per consentire ai centri regionali per i trapianti, di cui all'art. 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91, l'effettuazione di controlli e interventi finalizzati alla promozione e alla verifica della sicurezza della rete trapiantologica. Annualità 2014.

Rep. Atti n. 187/CSR del 18 dicembre 2014

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 18 dicembre 2014:

VISTO l'articolo 115, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che, nel definire i compiti e le funzioni amministrative in materia di sanità conservati allo Stato, stabilisce che l'adozione di piani di settore aventi rilievo ed applicazione nazionali, nonché il riparto delle relative risorse alle Regioni, avviene previa intesa in questa Conferenza;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, che all'art. 10, comma 1, dispone che le Regioni, qualora non abbiano provveduto ai sensi della legge 2 dicembre 1975, n. 644, istituiscano un centro regionale trapianti ovvero, in associazione tra esse, un centro interregionale, individuandone al comma 6 le relative funzioni;

VISTO l'articolo 2, comma 307, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di consentire ai predetti centri regionali per i trapianti l'effettuazione dei controlli ed interventi finalizzati alla promozione ed alla verifica della sicurezza della rete trapiantologica ha autorizzato la spesa di euro 700.000,00 da ripartire tra le Regioni con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

CONSIDERATO che lo stanziamento per l'anno 2014, pari ad euro 270.155,00, è destinato alla realizzazione del progetto denominato "Obiettivi per un programma di attività di interesse nazionale nel settore della sicurezza e della qualità dei trapianti di organi, cellule, tessuti".

VISTA la lettera pervenuta in data 27 novembre 2014, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta indicata in argomento, diramata alle Regioni e Province Autonome da questo Ufficio di Segreteria con lettera in data 2 dicembre 2014;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota in data 16 dicembre 2015, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità, ha espresso avviso tecnico favorevole;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni hanno espresso parere favorevole sul decreto in argomento;

ESPRIME INTESA

nei termini di cui in premessa, sul decreto del Ministero della salute, di concerto col Ministro dell'economia e finanze (Allegato sub A al presente atto che ne costituisce parte integrante), di ripartizione alle Regioni dei fondi di cui all'art. 2, comma 307 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante risorse stanziare per consentire ai centri regionali per i trapianti, di cui all'art. 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91, l'effettuazione di controlli e interventi finalizzati alla promozione e alla verifica della sicurezza della rete trapiantologica, per l'annualità 2014 .

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
Maria Carmela Lanzetta

IL MINISTRO DELLA SALUTE
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

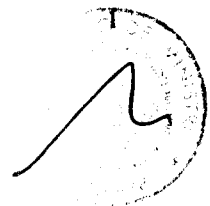
VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti" e in particolare l'articolo 10 concernente i centri regionali e interregionali per i trapianti;

VISTA la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008", e in particolare l'articolo 2, comma 307, che prevede che per consentire ai centri regionali per i trapianti di cui all'articolo 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91, l'effettuazione di controlli e interventi finalizzati alla promozione e alla verifica della sicurezza della rete trapiantologia, è autorizzata, a partire dal 2008, la spesa di euro 700.000 e che le predette risorse sono ripartite tra le regioni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione, a decorrere dal 2008, dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138";

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, all'articolo 2, comma 109, dispone a decorrere dal 1° gennaio 2010, l'abrogazione degli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 383, escludendo così le Province autonome di Trento e Bolzano dall'attribuzione di fondi speciali per garantire i livelli di prestazioni in maniera uniforme sul tutto il territorio nazionale;

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 1° aprile 1999, n. 91, concernente le funzioni svolte dal Centro nazionale trapianti, come modificato dall'articolo 1, comma 340, lett. b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)" al fine di recepire la direttiva 2010/53/UE in materia di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

VISTA la legge 27 dicembre 2013, n. 148, di approvazione del Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014 e del bilancio pluriennale per il triennio 2014-2016;

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The signature is a stylized, cursive 'M'. The stamp is partially obscured by the signature and appears to be a circular official seal.

VISTO il progetto dal titolo "Obiettivi per un programma di attività di interesse nazionale nel settore della sicurezza e della qualità dei trapianti di organi, cellule tessuti", proposto dal Centro nazionale trapianti, finalizzato al miglioramento della qualità e sicurezza nell'ambito delle attività di donazione e trapianto di organi e tessuti, identificato quale allegato 1 al presente decreto;

CONSIDERA che tale progetto, nell'ottica di realizzare misure di interesse comune volte a garantire una omogeneità di risultati sul territorio nazionale, si propone di aggiornare i programmi nazionali e i protocolli operativi attualmente in essere nonché di armonizzare e standardizzare le procedure attraverso lo strumento degli audit come metodologia di verifica e controllo;

VISTA l'attuale disponibilità per l'anno 2014 sul pertinente capitolo di bilancio del Ministero della salute, per le finalità di cui all'articolo 2, comma 307, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che ammonta a euro 270.155,00;

VISTA la proposta di ripartizione dei fondi per l'anno 2014, pari a euro 270.155,00, elaborata dal Ministero della salute, su proposta del Centro nazionale trapianti, per la realizzazione del progetto denominato "Obiettivi per un programma di attività di interesse nazionale nel settore della sicurezza e della qualità dei trapianti di organi, cellule tessuti";

ATTESA l'esigenza di provvedere al miglioramento continuo della sicurezza del sistema trapiantologico a tal fine destinando le risorse stanziate;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

DECRETA

Art. 1

1. Al fine di consentire ai centri regionali per i trapianti, di cui all'articolo 10 della legge 1° aprile 1999, n. 91, l'effettuazione di controlli e interventi finalizzati alla promozione e alla verifica della sicurezza della rete trapiantologica, l'ammontare dei fondi previsti dall'articolo 2, comma 307, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, pari a Euro 270.155,00 (duecentosettantamilacentocinquantacinque/00) per l'anno 2014, è destinato alla realizzazione del progetto denominato "Obiettivi per un programma di attività di interesse nazionale nel settore della sicurezza e della qualità dei trapianti di organi, cellule tessuti", riportato nell'allegato 1 al presente decreto di cui costituisce parte integrante, finalizzato al miglioramento della sicurezza e qualità nell'ambito delle attività di donazione e del trapianto di organi e tessuti.

Art. 2

1. Il progetto di cui all'articolo 1 è realizzato dalla Regione Toscana, quale regione capofila, in stretta collaborazione con il Centro nazionale per i trapianti di cui all'articolo 8 della legge 1° aprile 1999 n. 91.

2. Le risorse stanziate per la realizzazione del progetto di cui all'articolo 1, pari a euro 270.155,00 sono destinate alla Regione Toscana. I termini e le modalità di erogazione delle predette risorse sono stabiliti con apposito accordo tra il Ministero della salute e la regione Toscana, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, entro trenta giorni dall'avvenuta registrazione del presente decreto.



Art. 3

1. All'onere derivante dall'applicazione del presente decreto, pari a Euro 270.155,00 si provvede con le disponibilità iscritte sul capitolo di spesa n. 4385 p.g. 9 denominato, "Somme da assegnare alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano per consentire ai Centri Regionali per i trapianti l'effettuazione di controlli ed interventi finalizzati alla promozione ed alla verifica della sicurezza della rete trapiantologica", dello stato di previsione del Ministero della salute per l'anno finanziario 2014.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per i provvedimenti di competenza.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE
Beatrice Lorenzin

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
Pier Carlo Padoan



Allegato 1

Obiettivi per un programma di attività di interesse nazionale nel settore della sicurezza e della qualità del trapianto di organi, cellule e tessuti.

Premesse

Attualmente nel sistema trapiantologico italiano sono attivi i seguenti programmi nazionali di trapianto:

- a) Programma nazionale di trapianto pediatrico
- b) Programma nazionale iperimmuni
- c) Trapianto in soggetti con infezione da HIV

Nonché i seguenti protocolli operativi nazionali:

- a) Protocollo nazionale per le urgenze di fegato e polmone
- b) Protocollo nazionale per la gestione delle eccedenze di tutti i programmi di trapianto

I programmi nazionali riguardano tipologie di trapianto particolari in quanto il bacino di utenza minimo coincide con quello nazionale o perché la peculiarità che li riguarda implica l'adozione di criteri e procedure armonizzate su tutto il territorio nazionale.

Detti programmi necessitano di un costante monitoraggio e di un frequente adeguamento e aggiornamento realizzato anche attraverso l'acquisizione delle risultanze dei progetti promossi all'interno dalla Rete dalle singole regioni, dal centro nazionale trapianti nonché dai risultati derivanti dagli audit.

Obiettivi

Alla luce delle indicazioni derivanti dalle direttive europee la qualità e la sicurezza del sistema trapiantologico necessitano di standardizzazione dei processi e delle procedure, audit costante interno ed esterno delle strutture e gestione di eventi e reazioni avverse gravi.

Di particolare importanza a tale riguardo sono i programmi nazionali di trapianto e i protocolli operativi che la rete nazionale adotta per le singole tipologie di trapianto.

Negli ultimi due anni la rete nazionale trapianti sta attraversando una fase di riorganizzazione che ha determinato l'accentramento delle funzioni di allocazione degli organi riguardanti i programmi nazionali, le urgenze e lo scambio degli organi tra i paesi membri dell'unione e i paesi terzi presso il centro nazionale trapianti. Funzioni queste ultime rafforzate dalla recente modifica della legge 1 aprile 1999, n. 91 apportate dalla L. 24.12.2012, n. 228



Da detta riorganizzazione discende pertanto la necessità di procedere con un aggiornamento di tutti i protocolli operativi che non interessano solo le urgenze ma anche la gestione delle c. d. eccedenze.

A supporto di detta attività di aggiornamento si rende inoltre necessario un costante audit delle strutture al fine di verificare l'applicazione delle procedure e dei protocolli.

È, inoltre, interesse della Rete implementare il registro nazionale degli eventi e delle reazioni avverse gravi al fine di garantire la sicurezza del sistema e ricavare i dati necessari per l'aggiornamento dei protocolli operativi.

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza del sistema trapiantologico, per tanto, è intenzione del Centro nazionale trapianti porre in essere le seguenti azioni:

- Aggiornamento dei programmi nazionali trapianto
- Aggiornamento dei protocolli operativi delle urgenze e delle eccedenze d'organo
- Aggiornamento delle procedure operative per lo scambio degli organi con i paesi membri e con i paesi terzi
- Audit dei centri trapianti e degli istituti dei tessuti
- Implementazione del registro nazionale degli eventi e reazioni avverse gravi.

