



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sulla proposta del Ministero della salute dei criteri di ripartizione alle Regioni, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei fondi di cui all'articolo 18 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".

Rep. n. 452/csr del 24 settembre 2015

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

Nell'odierna seduta del 24 settembre 2015:

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione al principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

VISTI, in particolare, i seguenti articoli del suindicato decreto legislativo:

- l'articolo 1, comma 3, il quale stabilisce che, ai fini dell'attuazione delle disposizioni recate in materia di cellule riproduttive dallo stesso decreto e dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, il Ministero della salute e le Regioni si avvalgono della collaborazione del Centro Nazionale Trapianti (CNT);
- l'articolo 5, che stabilisce che il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti garantisce che i donatori di tessuti e di cellule siano sottoposti agli esami di laboratorio secondo le prescrizioni stabilite agli allegati II e III del medesimo decreto legislativo;
- l'articolo 9 il quale, in materia di prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule, nel rinviare all'allegato VI del medesimo decreto, stabilisce che l'autorità regionale competente autorizza ogni procedimento di preparazione di tessuti e cellule;
- l'articolo 18, comma 1, il quale prevede che ai nuovi o maggiori oneri di cui al citato articolo 5 - pari a euro 1.080.000,00 annui, a decorrere dall'anno 2010 - si provvede a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che, a tal fine, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnate ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute;



## *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 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. 386, escludendo così le Province autonome di Trento e Bolzano dall'attribuzioni di fondi speciali per garantire i livelli di prestazioni in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale;

VISTO il precedente parere del 25 ottobre 2012 (Rep. Atti n. 200/CSR), con il quale questa Conferenza si è espressa favorevolmente sulla proposta dei criteri di ripartizione tra le Regioni delle risorse stanziare per l'attuazione del richiamato articolo 5 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, da utilizzare per gli anni 2011, 2012, 2013 e 2014, attribuendo il 20% dei fondi al criterio "Popolazione" e il restante 80% al "Numero di donatori di tessuto" segnalati nel corso dell'anno;

DATO ATTO che il CNT ha rappresentato l'esigenza di utilizzare tali risorse, a fronte della rilevata necessità che i risultati degli esami eseguiti sui donatori siano raccolti in modo sistematico e organizzato allo scopo di migliorare la qualità e la sicurezza del sistema cellule e tessuti, con particolare riferimento ai donatori di cellule staminali emopoietiche;

VISTA la nota dell'8 settembre 2015, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema indicato in oggetto, diramato dall'Ufficio di Segreteria alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 9 settembre 2015;

VISTA la nota in data 17 settembre 2015, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico favorevole;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

### SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

1. Sui criteri di ripartizione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 delle risorse annualmente stanziare dall'articolo 18, comma 1, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, destinando:
  - Il 66% al Centro Nazionale Trapianti, per lo sviluppo e l'implementazione del Sistema Informativo Trapianti di cui all'articolo 7, della legge 1° aprile 1999, n. 91, secondo obiettivi che prevedano il completamento del sistema di registrazione dei dati riguardanti gli esami di laboratorio dei donatori di tessuti; l'avvio dello sviluppo del sistema di registrazione dei dati riguardanti gli esami di laboratorio dei donatori di cellule staminali emopoietiche e la loro tracciabilità, nonché lo sviluppo e l'implementazione del sistema di registrazione e analisi degli eventi e reazioni avversi gravi;
  - Il 34% alle regioni, in base al criterio della "Popolazione", per l'attuazione dell'articolo 5 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16.



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

2. Sulla ripartizione dei fondi per l'anno 2015, pari a € 1.028.990,00, di cui all'articolo 18, comma 1, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, secondo la tabella Allegato A), parte integrante del presente accordo.

IL SEGRETARIO  
Antonio Naddeo

*S. di Comiteo*

IL PRESIDENTE  
Gianclaudio Bressa

*Gianclaudio Bressa*

*A*

MINISTERO DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA - UFFICIO VIII  
FONDI 2015 DLGS 16/2010

REGIONI	CNT	Popolazione 1 gennaio 2014	Fondi per Popolazione	Totale Fondi
ABRUZZO		1,333939	€ 7.813,19	€ 7.813,19
BASILICATA		0,578391	€ 3.387,77	€ 3.387,77
CALABRIA		1,980533	€ 11.600,44	€ 11.600,44
CAMPANIA		5,869965	€ 34.381,74	€ 34.381,74
EMILIA ROMAGNA		4,446354	€ 26.043,32	€ 26.043,32
FRIULI VENEZIA GIULIA		1,229363	€ 7.200,66	€ 7.200,66
LAZIO		5,870451	€ 34.384,59	€ 34.384,59
LIGURIA		1,591939	€ 9.324,35	€ 9.324,35
LOMBARDIA		9,973397	€ 58.416,49	€ 58.416,49
MARCHE		1,553138	€ 9.097,09	€ 9.097,09
MOLISE		0,314725	€ 1.843,42	€ 1.843,42
MOLISE		4,436798	€ 25.987,35	€ 25.987,35
PIEMONTE		4,090266	€ 23.957,63	€ 23.957,63
PUGLIA		1,663859	€ 9.745,61	€ 9.745,61
SARDEGNA		5,094937	€ 29.842,22	€ 29.842,22
SICILIA		3,750511	€ 21.967,61	€ 21.967,61
TOSCANA		0,896742	€ 5.252,42	€ 5.252,42
UMBRIA		0,128591	€ 753,19	€ 753,19
VALLE D'AOSTA		4,926818	€ 28.857,51	€ 28.857,51
VENETO		59,73072	€ 349.856,60	€ 349.856,60
<b>Totale</b>	<b>€ 679.133,40</b>			

**Totale complessivo**

**€ 1.028.990,00**