

## ■ Conferenza Stato Regioni - Accordo

23 Settembre 2004

ACCORDO TRA IL MINISTRO DELLA SALUTE, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO SU:

**“ LINEE GUIDA SULLE MODALITA’ DI REPERIMENTO, TRATTAMENTO, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DI CELLULE E TESSUTI UMANI A SCOPO DI TRAPIANTO “** IN ATTUAZIONE DELL’ART. 15, COMMA 1, DELLA LEGGE 1°

APRILE 1999, N. 91. *Gazzetta Ufficiale*  
N.248 del 21 Ottobre 2004)

SEDUTA DEL 23 SETTEMBRE 2004

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

Nell'odierna seduta del 23 settembre 2004;

**PREMESSO CHE:** gli articoli 2, comma 2, lett. b), e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

l'art. 15 della legge 1° aprile 1999, n. 91, prevede che le regioni individuino le strutture sanitarie pubbliche aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti prelevati, certificandone la idoneità e la sicurezza;

**VISTO** lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute con nota del 5 luglio 2004, esaminato in sede tecnica il 9 settembre 2004.

**CONSIDERATO** che in sede tecnica il 9 settembre 2004 sono state concordate alcune modifiche al testo dell'accordo in oggetto, che è stato trasmesso alle regioni e province autonome e alle amministrazioni centrali con nota del 14 settembre 2004.

**ACQUISITO** l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

**SANCISCE** il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

sul documento recante "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto", in attuazione dell' art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, che, allegato sub A) al presente atto ne costituisce parte integrante.

**Roma, 23 Settembre 2004**

**Il presidente: LA LOGGIA II**  
**segretario: CARPINO**

**ALLEGATO (A)**

LINEE GUIDA SULLE MODALITA' DI DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' DI REPERIMENTO, TRATTAMENTO, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DI CELLULE E TESSUTI UMANI A SCOPO DI TRAPIANTO", IN ATTUAZIONE DELL'ART. 15, COMMA 1, DELLA LEGGE 1° APRILE 1999, N. 91.

Le attività di conservazione, distribuzione e trapianto di tessuti (e cellule) costituiscono obiettivi del Servizio sanitario nazionale. Tali procedimenti sono disciplinati secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e pari opportunità tra i cittadini.

In esecuzione di quanto previsto dall'art. 15 della legge n. 91 del 1999, inerente "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", le regioni e le province autonome, sentito il centro regionale o interregionale per i trapianti, di cui all'art. 10 della citata legge, individuano strutture sanitarie pubbliche o accreditate, senza attività lucrativa, aventi il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevati, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. I movimenti in entrata ed in uscita dei tessuti prelevati, inclusa l'importazione, sono registrati, secondo modalità definite dalle regioni.

Le regioni e le province autonome, attraverso l'azione dei coordinatori locali di cui all'art. 12 della legge n. 91 del 1999 e dei centri regionali ed interregionali per i trapianti, di cui all'art. 10 della citata legge promuovono e coordinano la donazione ed il prelievo di tessuti e cellule ed il loro impiego a scopo di trapianto terapeutico.

Il trapianto di tessuti e cellule è consentito previa certificazione di idoneità rilasciata da una struttura di cui al punto 2 o da una struttura estera con funzioni analoghe riportata negli elenchi forniti dal centro nazionale trapianti.

In attesa del recepimento della direttiva europea 2004/23/CE sulla "definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", le regioni assicurano elevati standard di sicurezza e di qualità per i processi di reperimento, valutazione di idoneità, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di provenienza umana allo scopo di assicurare un alto livello di protezione della salute dei cittadini.

Gli standard raccomandati devono essere applicati a tutte le fasi del processo di lavorazione, conservazione e distribuzione dei tessuti e delle cellule quando questi vengano utilizzati a fini di trapianto nell'uomo. Nessuna parte del corpo umano che venga utilizzato a tale scopo può essere esclusa dall'applicazione dei predetti standard, fatta eccezione per i tessuti impiegati come auto-trapianti all'interno della medesima procedura chirurgica, per gli organi solidi e per il sangue e

suoi derivati, che sono sottoposti ad altra già definita normativa.

A cura del Centro nazionale trapianti sono predisposte linee guida necessarie a specificare per ciascuna tipologia di tessuti o cellule i predetti standard di qualità e sicurezza. Tali standard sono aggiornati in base ai progressi scientifici in materia.

Le linee guida sviluppate dal centro nazionale trapianti contengono gli elementi necessari a definire un sistema di bio-vigilanza che garantisca l'anonimato e la privacy, ma che permetta di individuare la provenienza di tessuti e cellule. Le medesime linee guida altresì definiscono le modalità di comunicazione nel caso di eventi avversi.

Ciascuna struttura, individuata dalle regioni e province autonome deve tenere un registro delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione. A cura delle regioni e province autonome deve essere compilata una lista ufficiale dei centri accreditati e delle attività per le quali tali centri sono autorizzati.

Qualsiasi attività di importazione di tessuti e cellule nell'ambito dell'Unione europea deve rispondere alla normativa nazionale di cui all'art. 19 della legge n. 91 del 1999 ed ai criteri stabiliti dalle direttive europee, al fine di assicurare gli standard di qualità e sicurezza. Le regioni e province autonome sono responsabili delle necessarie attività di controllo.

Il centro nazionale trapianti stabilisce, mediante idonee linee guida, i criteri necessari a garantire un'appropriata selezione e valutazione del donatore onde evitare la trasmissione di malattie.

Il prelievo di tessuti e cellule deve essere realizzato da professionisti competenti, in luogo appropriato, in condizioni utili a ridurre al minimo la possibilità di contaminazione e tali da garantire la vitalità dei materiali.

Le strutture, individuate dalle regioni e province autonome, ancorché organizzate sotto forma di rete, sono uniche sul territorio regionale. Qualora le regioni decidano di non dotarsi di proprie strutture dedicate, esse possono decidere di avvalersi, mediante convenzione delle strutture di altra regione. Le convenzioni stipulate sono vincolanti per i centri regionali e interregionali per i trapianti e per tutti i centri che effettuano attività di trapianto nella regione.

Al fine di garantire sufficienti standard di qualità e di sicurezza, e' opportuno che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione delle cornee non sia, di norma, inferiore a 4 milioni di abitanti fatta salva la possibilità da parte delle regioni di istituire una struttura laddove ne esista la necessità rispettando possibilmente il criterio della presenza di non più di una struttura per regione. E' opportuno altresì che il bacino di utenza di una struttura per la conservazione dell'osso

non sia inferiore, preferibilmente, a 14 milioni di abitanti.

Le strutture per la conservazione dei tessuti e delle cellule sono inserite nel "sistema trapianti" nazionale e adottano procedure di comunicazione con la sede di prelievo, con i centri di trapianti, con i centri regionali e con i centri interregionali per i trapianti che siano omogenee con le linee guida emanate dal Centro nazionale trapianti e diffuse dagli stessi centri.

I criteri di distribuzione della struttura per la conservazione dei tessuti e delle cellule devono prioritariamente soddisfare le richieste delle strutture sedi di prelievo.

