



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti.

Rep. Atti n. 188/esr del 13 ottobre 2011

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

Nella odierna seduta del 13 ottobre 2011;

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che 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;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti";

VISTA la proposta di accordo in oggetto inviata dal Ministero della salute con lettera in data 6 settembre 2011;

VISTA la lettera in data 9 settembre 2011, con la quale la proposta di accordo di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

VISTA la nota in data 26 settembre 2011, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico sullo schema di accordo che interessa, segnalando l'opportunità di apportare allo schema medesimo talune modifiche di tipo meramente formale;

VISTA la lettera in data 28 settembre 2011, diramata in pari data, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di accordo in oggetto, che recepisce le modifiche proposte dalle Regioni e Province autonome con la predetta nota del 26 settembre 2011;

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

SANCISCE ACCORDO

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





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Considerati:

- la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" ed, in particolare, gli articoli 8, 10, 11, 12 ;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale", definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti" definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere" definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 23 settembre 2004;
- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "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, definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 23 settembre 2004;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani",
- 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

gh





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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”;

- che la predetta legge 91/1999, intervenendo sulla riorganizzazione della rete per i trapianti attraverso modifiche strutturali, organizzative e gestionali, ha consentito al sistema di raggiungere elevati livelli di donazione, di qualità degli interventi di trapianto nonché di sicurezza e trasparenza;

- che il sistema di coordinamento della rete per i trapianti si articola su quattro livelli: coordinamento nazionale, coordinamento interregionale, coordinamento regionale, coordinamento locale (ospedaliero/aziendale);

- che nel corso degli anni l'attività della rete per i trapianti inizialmente in costante crescita è andata via stabilizzandosi;

- il nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione nonché gli effetti sul sistema conseguenti alla integrazione europea, avvenuta attraverso il recepimento e l'applicazione di Direttive europee di settore, in particolare relative alle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

- l'opportunità di indicare i vari livelli di coordinamento nazionale, interregionale regionale e locale, in cui si articola la Rete nazionale per i trapianti, al fine di continuare ad assicurare efficacia ed efficienza al sistema e garantire adeguate risposte ai bisogni assistenziali del Paese;

- il documento in merito alla Rete nazionale per i trapianti approvato dalla Conferenza delle Regioni nel corso della riunione del 10 febbraio 2011;

SI CONVIENE

sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, Allegato sub A), parte integrante del presente atto, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e Province autonome.

Per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

DOCUMENTO RELATIVO ALLA RETE NAZIONALE PER I TRAPIANTI

Premessa

La Rete Nazionale per i Trapianti rappresenta uno dei modelli più efficienti di programmazione e gestione assistenziale co-partecipata tra il Governo e le Regioni.

Negli ultimi anni le attività di trapianto sono notevolmente incrementate grazie alla crescita esponenziale delle donazioni, passando da un indice di 5,8 donatori utilizzati p.m.p (per milione di persone) nel 1992 ad un valore di 19,7 nel 2004.

Tuttavia, dal 2004 ad oggi, la Rete nazionale trapianti mostra segni di stabilizzazione delle attività. La complessità del settore unitamente alla stabilizzazione dei livelli di attività richiedono, dunque, interventi strutturali al fine di adeguare l'offerta alla crescente domanda di salute dei pazienti in lista di attesa.

Il documento predisposto in coerenza con la normativa vigente e tenendo conto del nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione nonché della applicazione della normativa di derivazione europea, ha lo scopo di portare in evidenza la struttura a rete della organizzazione trapiantologica italiana e in particolare di evidenziare le interconnessioni funzionali tra i vari livelli, presentando, al contempo, un intervento organizzativo funzionale alla stabilizzazione del sistema a legislazione vigente.

1. La Rete nazionale per i trapianti

1.1 La Rete nazionale per i trapianti è composta da:

- a. il Centro Nazionale Trapianti (CNT), previsto dall' art. 8 della Legge 91/99,
- b. la Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti, prevista dall' art. 9 della Legge 91/99,
- c. i Centri Regionali Trapianto (CRT), previsti dall'art 10 della Legge 91/99,
- d. i Centri Interregionali per i Trapianti (CIR), previsti dall'art. 10 della Legge 91/99 ,
- e. i Coordinamenti locali, previsti dall'art. 12, comma 1, della Legge 91/99,
- f. i Centri di prelievo, previsti dall' art. 13, della Legge 91/99,
- g. i Centri di Trapianto, previsti dall'art. 16, della Legge 91/99,
- h. le Banche dei tessuti , previste dall'art. 15, della Legge 91/99,
- i. gli Istituti dei tessuti e cellule, come previsti dall'art. 3, lett. q) del Decreto legislativo 191/2007,
- j. le Aziende Unità Sanitarie Locali.



2. La Rete nazionale per i trapianti è articolata in quattro livelli:

1. coordinamento nazionale,
2. coordinamento interregionale,
3. coordinamento regionale,
4. coordinamento ospedaliero/aziendale.

1. Per poter assicurare il mantenimento e l'ulteriore sviluppo degli attuali livelli qualitativi e quantitativi è necessario precisare i profili organizzativi e tecnico professionali di queste strutture operative su cui la rete è attualmente articolata.

2.1 Primo Livello: Coordinamento nazionale - Centro Nazionale Trapianti

1. Il Coordinamento Nazionale della Rete Trapianti viene assicurato dal Centro Nazionale Trapianti, di cui all'art 8 della legge 91/99, il Centro Nazionale Trapianti è organo tecnico del Ministero della Salute del quale recepisce ed applica gli indirizzi e le direttive in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti e di governance della rete trapianti.

2. Il Direttore Generale, così come disposto dall'art. 8, comma 4, L. 91/99, è nominato dal Ministro della Salute ed al relativo rapporto contrattuale si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni previste dall'art. 3 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n 502 e successive modificazioni.

2.1.1 Struttura del CNT.

1. L'organizzazione del CNT prevede:

- a. la Direzione Generale,
- b. un Comitato direttivo e di indirizzo composto da:
 1. Presidente dell'ISS, con funzioni di Presidente del comitato
 2. Direttore Generale
 3. n. 6 rappresentanti nominati dalle Regioni (in rappresentanza dei tre Centri Interregionali di riferimento e di tre centri regionali) .
- c. Direzione sanitaria
- d. Direzione amministrativa

2.2 Secondo Livello: Coordinamento Interregionale - Centri Interregionali per i Trapianti (CIR)

1. La costituzione e il funzionamento del CIR sono disciplinate da convenzioni con le Regioni interessate.



2. Il CIR è istituito presso un'Azienda sanitaria/IRCCS a seguito di specifico atto convenzionale stipulato tra la Direzione dell'Azienda sanitaria/IRCCS, il CNT e le Regioni aderenti al CIR, ciascuno per quanto di propria competenza. E' strutturato come unità organizzativa funzionale ed amministrativa autonoma all'interno di una Azienda sanitaria/IRCCS con relativa definizione dell'organigramma; è operativo in regime di 24 ore su 24 per garantire la gestione in tempo reale delle procedure di donazione e allocazione di organi per i programmi ad esso delegati.

3. Il Direttore del CIR è nominato dal Direttore Generale dell'Azienda sanitaria/IRCCS ove è istituito, sentite le Regioni afferenti al CIR e il direttore del CNT.

4. I CIR sono strutture operative che agiscono su mandato del CNT per i programmi di carattere nazionale, quali: Trapianto di organi in riceventi pediatrici, Trapianto di organi in regime di urgenza, Trapianto di Organi in regime di anticipo, restituzioni degli organi ceduti per questi particolari programmi, segnalazione dei Trapianti da Donatore Vivente, scambio di organi con organizzazioni estere (Porta Europea) o per quanto loro delegato dalle Regioni che lo compongono per programmi di trapianto ben definiti (eccezioni, trapianti per particolari tipologie di ricevente o di organo, riceventi iperimmuni) e per compiti ben precisi descritti in delibere regionali o in accordi recepiti.

2.3 Terzo Livello: Coordinamento Regionale - Centri Regionali per i Trapianti (CRT)

1. A livello regionale, le Regioni garantiscono l'operatività del CRT, assicurando strumenti operativi e organizzativi adeguati per :

- lo svolgimento delle funzioni di pianificazione, monitoraggio, qualità-sicurezza-accreditamento, verifica e valutazione, formazione, rapporti istituzionali
- il coordinamento h 24 delle strutture coinvolte nel l'intero processo del trapianto (dalla segnalazione alla consegna dell'organo), la gestione del rischio clinico in tempo reale, l'amministrazione del centro informativo regionale trapianti.

2. In presenza di particolari condizioni epidemiologiche o organizzative, le Regioni possono avvalersi, con esplicita e motivata richiesta, del supporto operativo del Centro Nazionale Trapianti.

2.4 Quarto Livello: Coordinamenti Ospedalieri

- Modello istituzionale

1. Le Regioni individuano in base alle caratteristiche e al volume di attività delle aziende sanitarie interessate, il numero e le aree di afferenza dei Coordinamenti locali per il prelievo.

2. Il Responsabile del Coordinamento locale è nominato dal Direttore Generale, con incarico quinquennale.

3. I Coordinamenti Ospedalieri sono collocati in staff alla Direzione Sanitaria. Le articolazioni del servizio e di posizione del personale medico, infermieristico ed amministrativo dedicato vengono definite in relazione alle caratteristiche della struttura e del bacino di utenza. Nello specifico per Aziende sanitarie/IRCCS con potenziali di attività importanti è necessaria la presenza di personale infermieristico e di supporto segretariale.



4. Il coordinamento ospedaliero/aziendale necessita di una completa integrazione con l'intera struttura ospedaliera dove opera. In tale contesto si inseriscono a pieno titolo non solo le unità operative e le strutture più di frequente direttamente impegnate (rianimazione, c/o reparti neuro traumatologia o neurochirurgia), ma anche quelle che a vario titolo concorrono alle attività di prelievo (servizio di medicina legale, neurologia, anatomia-patologica, radiologia, laboratori, direzione sanitarie). Per le mutate caratteristiche epidemiologiche e per l'introduzione di nuove tecniche terapeutiche, il campo di applicazione del coordinamento ospedaliero è destinato a investire anche unità operative fino ad ora non coinvolte nell'identificazione del potenziale donatore (p. es. stroke unit) e nella definizione dell'idoneità alla donazione (consulenze specialistiche). L'intera struttura aziendale deve quindi intendersi implicata a pieno titolo e con piena disponibilità nel processo di donazione / trapianto.

5. Per tutti i livelli della Rete va previsto lo sviluppo, il completamento e manutenzione del sistema informativo trapianti (SIT) per la registrazione puntuale di tutte le fasi del processo anche per garantire adeguati livelli di sicurezza, tracciabilità e trasparenza delle attività.

