



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
Ex Ufficio VIII - DGPREV - Trapianti e Sangue
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro - classif: / ____ / ____ / ____
Allegati: n 1

Ministero della Salute

DGPREV

0021982-P-28/09/2011

I 6 . b . e



94742290

Alla Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province autonome

Via della Stamperia, 8
00186 Roma

OGGETTO: Schema di accordo tra il Governo, le Regioni e le Province
autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete
nazionale per i trapianti.

Si trasmette il testo dello schema di accordo in oggetto (all n 1) modificato secondo le
indicazioni, di tipo meramente formale, segnalate dalla Regione Veneto, Coordinatrice della
Commissione salute, trasmesse con la nota del 27 settembre u.s. di codesta Segreteria.

Il Capo del Dipartimento
Dr Fabrizio Olcari

Il Dirigente dell'Ufficio
Dr. Maria Rita Tamburrini



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
EX UFFICIO VIII - DGPREV

Schema di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti.

VISTA 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 ;

VISTO 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;

VISTO 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;

VISTO 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;

VISTO 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;

VISTO 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;

VISTO 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;

VISTO 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",

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";

CONSIDERATO che la 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;

CONSIDERATO 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);

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

TENUTO CONTO altresì del nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione nonché degli effetti sul sistema conseguenti alla integrazione europea, avvenuta attraverso il recepimento e 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;

RAVVISATA 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;

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

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni e le province autonome, sull'allegato documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, definito sulla base della normativa vigente, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e Province autonome.

Per l'attuazione del sopracitato documento 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.

ALLEGATO

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 (eccedenze, 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.