

## CONFERENZA STATO-REGIONI

**SEDUTA DEL 14 FEBBRAIO 2002**

Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee 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".

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

VISTO l'articolo 2, comma 2, lett. b) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto previsto dall'articolo 4 del medesimo decreto legislativo;

VISTO l'articolo 4, comma 1, del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa Conferenza, Governo, Regioni e Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 16, comma 1 della legge 1° aprile 1999, n. 91 che prevede che con decreto del Ministro della sanità, vengano definiti i criteri e le modalità per l'individuazione delle strutture per i trapianti, nonché gli standard minimi per la verifica della qualità e dei risultati delle attività effettuate da queste ultime;

VISTO lo schema di decreto del Ministro della salute, già trasmesso il 21 dicembre 2001 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

CONSIDERATO che il Dipartimento per gli affari regionali, con nota del 23 gennaio 2002 ha osservato che il predetto decreto, in base alle modifiche apportate al titolo V° della Costituzione interviene in una materia concorrente quale tutela della salute, e pertanto ha ritenuto che lo stesso deve limitarsi alle questioni tecniche;

VISTA la proposta di accordo trasmessa dal Ministro della salute il 1° febbraio 2002, a seguito della predetta valutazione di merito da parte del Dipartimento per gli affari regionali;

CONSIDERATO che il 5 febbraio 2002 in sede tecnica, i rappresentanti delle Regioni hanno avanzato alcune modifiche allo schema di accordo in oggetto, che sono state accolte dai rappresentanti del Ministero della salute e sono stati convenuti altresì gli obiettivi del presente accordo;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del 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:

Il Ministro della salute, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano

convengono sui seguenti obiettivi:

Individuazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti;

Standard condivisi di qualità in funzione dei tipi di trapianto;

Standard minimi di attività annuale;

Attività di verifica sul conseguimento dei prescritti standard;

Attivazione di nuovi centri di trapianto;

Attività di verifica affidate al Centro nazionale per i trapianti;

Procedure di trapianto sperimentale.

convengono altresì quanto segue:

**A) Individuazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti**

Nell'ambito della programmazione sanitaria le Regioni e le Province autonome individuano, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti, secondo i criteri e le modalità prescritti in base al presente accordo.

Sino alla definizione delle procedure di accreditamento a livello regionale è consentita l'atti-

vità di trapianto di organi da parte dei centri autorizzati ai sensi della normativa previgente. Le Regioni, sino alla definizione delle procedure di accreditamento, possono individuare centri idonei ad effettuare il trapianto di tessuti, anche se non in possesso dell'autorizzazione di cui alla normativa previgente.

### **B) standard condivisi di qualità di funzione dei tipi di trapianto**

Su richiesta del Centro nazionale per i trapianti, previo specifico parere, rinnovabile, del Consiglio superiore di sanità, con altro apposito accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome sono individuate le tipologie di trapianto di organi e di tessuti per le quali, sulla base di un'attività clinico - assistenziale già consolidata, si ritenga possibile definire standard di qualità relativi all'assistenza. Con la stessa procedura di cui al comma 1 sono definiti particolari protocolli operativi in presenza di attività di trapianto di organi e di tessuti di non ancora consolidata prassi clinica o sperimentale. Nell'ambito degli specifici compiti attribuitigli dall'articolo 8, comma 6 della legge 1° aprile 1999, n°91, in seguito indicata come "legge", il Centro nazionale per i trapianti provvede alla stesura di linee - guida dedicate alla definizione di criteri e modalità, relativi ai centri individuati dalle Regioni e dalle Province autonome come strutture idonee per i trapianti di organi e di tessuti, ai sensi dell'articolo 16, comma 1 della legge. Per la definizione degli standard strutturali e logistici il Centro nazionale per i trapianti si avvale dell'Istituto superiore di sanità.

Le linee - guida elaborate e proposte dal Centro nazionale per i trapianti, da approvarsi con apposito Accordo in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n°281, definiscono i criteri relativi all'idoneità ad effettuare trapianti e i parametri di qualità di funzionamento in relazione al reperimento ed alla disponibilità di organi e di tessuti, alla programmazione delle attività di trapianto in coerenza con gli standard di cui all'articolo 3, alla valutazione di indicatori di efficienza, alla valutazione della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione regionale per la donazione di organi. Le équipes mediche responsabili delle attività di trapianto devono possedere la necessaria competenza, attestata da specifica certificazione di servizio e da documentato "curriculum".

Le linee - guida di cui al comma 3 sono sottoposte a periodico aggiornamento, con la stessa procedura ivi prevista.

### **C) standard minimi di attività annuale**

Per assicurare la qualità dei programmi, gli standard minimi di attività annuale di cui all'articolo 16, commi 1 e 2 della legge sono individuati, rispettivamente, in n.30 trapianti di rene da cadavere; n.25 di fegato da cadavere; n.25 di cuore da cadavere e n.15 di polmone da cadavere.

Un significativo contenimento dei costi, tuttavia, viene assicurato da standard annuali di attività almeno doppi rispetto a quelli minimi previsti.

#### **D) Attività di verifica sul conseguimento dei prescritti standard**

Entro sei mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle linee - guida di cui all'articolo 2, comma 2, e successivamente con periodicità minima di due anni, le Regioni effettuano, per tutti i centri di trapianto autorizzati, la verifica sul conseguimento degli standard definiti dall'articolo 3.

Le Regioni revocano l'idoneità al trapianto ai sensi dell'articolo 16, comma 2 della legge ai centri che per due anni consecutivi non abbiano raggiunto la metà degli standard minimi previsti o abbiano una percentuale di pazienti sopravvissuti ad un anno dal trapianto di almeno quindici punti inferiore alla media nazionale per l'organo considerato. Fanno eccezione le strutture di nuova istituzione per il primo biennio di attività.

Ogni due anni il Centro nazionale per i trapianti determina gli standard di attività relativi al numero minimo di trapianti per assicurare la qualità del programma ed al numero di trapianti per assicurare il contenimento dei costi.

Ogni anno il Centro nazionale per i trapianti determina i dati relativi al reperimento di organi nelle Regioni, i dati di sopravvivenza per i singoli centri per le diverse tipologie di trapianto certificati dai Centri regionali ed interregionali di riferimento, le rispettive medie nazionali e gli altri parametri indicati nelle linee - guida.

L'insieme dei dati relativi a ciascun centri viene comunicato alla Regione di appartenenza.

#### **E) attivazione di nuovi centri di trapianto**

L'attivazione da parte di una Regione di un centro di trapianto che svolga una tipologia di attività non precedentemente autorizzata nel territorio regionale deve tener conto:

dell'adeguamento alle linee - guida formulate dal Centro nazionale per i trapianti per il reperimento degli organi;

del reperimento di organi tale da assicurare almeno lo standard minimo assistenziale.

L'attivazione da parte delle Regioni di un nuovo centro trapianti che effettui un'attività di trapianto precedentemente autorizzata e già svolta nel territorio regionale da almeno un centro è subordinata:

a) all'adeguamento alle linee - guida formulate dal Centro nazionale per i trapianti per il reperimento degli organi;

b) al rispetto dei criteri di cui all'articolo 3, comma 2.

#### **F) Attività di verifica affidate al Centro nazionale per i trapianti**

Ai sensi dell'articolo 8, comma 6, lettera e) della legge il Centro nazionale per i trapianti

verifica l'applicazione delle procedure poste in essere dalle Regioni per individuare le strutture idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti, in applicazione delle linee - guida e dei criteri di cui all'articolo 2, commi 2, 3 e 4.

#### **G) Procedure di trapianto sperimentale**

Per le procedure di trapianto sperimentale il Centro nazionale per i trapianti, esaminata la richiesta ed il parere del comitato etico, sentito il Consiglio superiore di sanità conformemente all'articolo 2, comma 2, ha facoltà di approvare il protocollo proposto per un numero limitato di trapianti, di cui si riserva di verificare i risultati.