



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 di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute dei criteri di ripartizione alle Regioni, per gli anni 2023, 2024, 2025 e 2026 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 dei 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".

Repertorio Atti n. 265/CSR del 21 dicembre 2022.

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

Nell'odierna seduta del 21 dicembre 2022:

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del 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" e, in particolare, i seguenti articoli:

- 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, il quale 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 "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



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnate ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute;

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 le Province autonome di Trento e di Bolzano dall'attribuzione di fondi speciali per garantire i livelli di prestazioni in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale;

VISTO il 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;

VISTO l'accordo di questa Conferenza del 13 dicembre 2018 (Rep. atti n. 277/CSR) sui criteri di ripartizione per gli anni 2019, 2020, 2021 e 2022 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 le attività relative alla vigilanza, alla raccolta ed elaborazione dei dati inerenti alle procedure e agli esami necessari a garantire la sicurezza e la qualità della donazione di tessuti e cellule, anche attraverso lo sviluppo e l'implementazione del sistema informativo di cui all'articolo 7 della legge 1° aprile 1999, n. 91, e il 34% alle Regioni, in base al criterio della "Popolazione", per l'attuazione dell'articolo 5 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

DATO ATTO che il Centro nazionale trapianti (CNT) ha rappresentato l'esigenza di continuare ad utilizzare tali risorse per le attività relative alla vigilanza e alla raccolta dati inerenti alle procedure e agli esami necessari a garantire la sicurezza e la qualità della donazione di tessuti e cellule, anche attraverso lo sviluppo e l'implementazione del sistema informativo;

VISTA la nota del 17 ottobre 2022, protocollo DAR n. 16922, con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di accordo indicata in oggetto, diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano con nota del 19 ottobre 2022, protocollo DAR n. 17057;

VISTA la nota del 19 dicembre 2022, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano ha trasmesso il formale assenso tecnico sull'accordo in parola (protocollo DAR n. 21170);

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

SANCISCE 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 di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute dei criteri di ripartizione alle Regioni, per gli anni 2023, 2024, 2025 e 2026 dei fondi di cui all'articolo 18, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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 dei 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", destinando:

- il 66% al Centro nazionale trapianti per le attività relative alla vigilanza, alla raccolta ed elaborazione dei dati inerenti alle procedure e agli esami necessari a garantire la sicurezza e la qualità della donazione di tessuti e cellule, anche attraverso lo sviluppo e l'implementazione del sistema informativo;

- il 34% alle Regioni, in base al criterio della "Popolazione", per l'attuazione dell'articolo 5, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli