



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

Roma, 20 agosto 2019

Prot. 2040/CNT 2019



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Alla cortese attenzione dei
Centri Regionali per i Trapianti
Loro Sedi

Gentilissimi,

con la presente si comunica che il Ministro della Salute ha firmato in data odierna il decreto ministeriale concernente il regolamento sul Sistema Informativo Trapianti (SIT), previsto dalla legge 91 del 1 aprile 1999.

Il decreto, per l'appunto di natura regolamentare, disciplina normativamente il funzionamento del SIT (già operativo dal 2000) la cui finalità è quella di garantire la piena trasparenza e tracciabilità delle fasi di donazione, prelievo, trapianto, post trapianto e segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi.

Nello specifico il decreto definisce gli obiettivi, le funzioni, la struttura, le caratteristiche tecniche, le procedure di abilitazione all'accesso degli utenti, le modalità di trasmissione dei dati, le informazioni contenute nel sistema e le modalità di alimentazione dello stesso.

Il decreto firmato oggi contiene anche disposizioni relative al Registro nazionale dei donatori di cellule per procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, previsto dalla legge 190 del 23 dicembre 2014 (Legge di stabilità 2015 art. 1, comma 298), in particolare riguardo la tracciabilità delle cellule dal donatore al nato e viceversa e il conteggio dei nati da un medesimo donatore, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Con l'occasione, la disciplina è stata adeguata alle recenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

L'approvazione del decreto sul SIT era uno dei passaggi legislativi richiesti dalla legge 91/1999 per l'entrata in vigore del principio del silenzio-assenso alla donazione degli organi. Prima della sua piena applicazione, sarà infatti necessario attuare anche le altre prescrizioni ancora mancanti: l'adeguamento dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (Ana) in tutte le Asl e la disciplina del sistema di notifica della richiesta di espressione della volontà sulla donazione, meccanismo essenziale al funzionamento del silenzio-assenso.

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Tel +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045
Fax. +39 06/4990.4101
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it

www.trapianti.salute.gov.it

A queste prescrizioni va aggiunta una adeguata campagna informativa volta a promuovere la consapevolezza su trapianto e donazione di organi, ma soprattutto con lo scopo di informare la popolazione sulle modalità di donazione.

Pertanto, al momento le modalità con cui deve essere gestita l'acquisizione del consenso in vita di ogni singolo cittadino o la non opposizione dei familiari aventi diritto al momento del decesso del congiunto, rimangono quelle fino ad oggi applicate.

Avremo occasione nella prossima riunione di CNT/consulta di approfondire l'argomento.

Cordiali saluti

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dr. Massimo Cardillo

