SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 151° - Numero 172

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 26 luglio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura per l'inserimento degli atti nella *Gazzetta Ufficiale* telematica, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che nella nota cartacea di trasmissione siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero della salute

DECRETO 16 aprile 2010, n. **116**.

Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente. *(10G0137)* . . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° luglio 2010.

Individuazione della delegazione sindacale che partecipa al procedimento negoziale per la definizione dell'accordo per il biennio giuridico ed economico 2008-2009, riguardante il personale della carriera diplomatica, relativamente al servizio prestato in italia. *(10A09055)* . . . . . *Pag.* 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 luglio 2010.

Revoca dello stato di emergenza in ordine agli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito le regioni Calabria, Campania, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana e Valle d'Aosta nei mesi di novembre e dicembre 2008. *(10A09029)* . . . . . *Pag.* 5

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 luglio 2010.

Revoca dello stato di emergenza in ordine agli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito la regione Piemonte e la regione autonoma Valle d'Aosta il giorno 29 maggio 2008. *(10A09030)* . *Pag.* 6

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 luglio 2010.

Revoca dello stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito le province di Teramo e di Ascoli Piceno nei giorni 6 e 7 ottobre 2007. *(10A09031)* . . . . . *Pag.* 7

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 aprile 2010 , n. 116

Regolamento per lo svolgimento delle attivita' di trapianto di organi da donatore vivente. (10G0137)

IL MINISTRO DELLA SALUTE
di concerto con
IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4 della legge 23 agosto 1988, n.400;

Vista la legge 26 giugno 1967, n. 458, recante «Trapianto di rene tra persone viventi», in particolare l'articolo 8, che demanda al Ministero della sanita' di concerto con il Ministro per il lavoro e la previdenza sociale, l'emanazione di un regolamento di esecuzione della legge stessa;

Vista la legge 16 dicembre 1999, n. 483, recante «Norme per consentire il trapianto parziale di fegato», in particolare l'articolo 1, che rimanda, per quanto compatibile, alle disposizioni della legge 26 giugno 1967, n. 458;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti» ed in particolare l'articolo 8, che, al comma 1, istituisce presso l'Istituto superiore di sanita' il Centro nazionale per i trapianti il quale, ai sensi del comma 6, lettera d), definisce linee guida rivolte ai centri regionali o interregionali per i trapianti allo scopo di uniformare l'attivita' di prelievo e di trapianto sul territorio nazionale;

Vista la legge costituzionale, 18 ottobre 2001, n. 3, «Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione», in base alla quale le materie riguardanti la tutela della salute rientrano nella legislazione concorrente e pertanto spettano alla potesta' legislativa delle regioni eccezion fatta per la determinazione dei principi fondamentali riservati alla legislazione dello Stato;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita' del 28 marzo 2001, con il quale sono state definite «le norme procedurali per la concessione temporanea dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attivita' di trapianto di fegato da vivente»;

Visti i successivi pareri del 16 luglio 2002, del 15 luglio 2003, dell'11 marzo 2004, del 21 luglio e 22 settembre 2005, del 23 ottobre

2007, del Consiglio superiore di sanita', che sulla base dei risultati annualmente ottenuti ha progressivamente rimodulato i criteri prestabiliti introducendo ulteriori parametri sempre piu' adeguati alla verifica e alla valutazione degli standard di qualita' sull'attivita' di trapianto di fegato da donatore vivente, in funzione dei quali e' stata rilasciata o confermata ai centri l'autorizzazione allo svolgimento dell'attivita' rispettivamente per gli anni 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006;

Tenuto conto che l'attivita' di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente conserva carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attivita' di trapianto da donatore cadavere;

Considerati i risultati conseguiti e l'esperienza maturata nel corso degli anni grazie anche alle acquisizioni scientifiche e al continuo perfezionamento delle tecniche operatorie;

Rilevata la necessita' di provvedere alla definizione della cornice complessiva regolante lo svolgimento dell'attivita' di trapianto da donatore vivente consentita dalla legge;

Preso atto dello schema di regolamento al riguardo predisposto dal Centro nazionale trapianti;

Acquisito su detto schema di regolamento il parere del Consiglio superiore di sanita' espresso nella seduta del 9 aprile 2008;

Acquisito il parere della conferenza Stato-regioni espresso nella seduta dell'8 aprile 2009;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato espresso in data 9 novembre 2009;

Vista la nota n. 1510 del 7 aprile 2010 con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, lo schema di regolamento e' stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Adotta
il seguente regolamento:

Titolo I

PRINCIPI GENERALI RELATIVI AL TRAPIANTO DI RENE O DI PARTI DI FEGATO DA DONATORE VIVENTE

Art. 1
Principi guida

1. Il personale sanitario che, a vario titolo, partecipa all'attivita' di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente e' tenuto ad osservare tutte le misure previste dallo stato della scienza e della tecnica medica e a proteggere la dignita' e la personalita' del donatore vivente senza mettere in pericolo la sua salute.

2. L'attivita' di trapianto di organi o di parte di organo da donatore vivente ha carattere aggiuntivo e non sostitutivo dell'attivita' di trapianto da donatore cadavere.

Art. 2
Commissione terza

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2 della legge 26 giugno 1967, n. 458, entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sulla base di indirizzi e criteri formulati dalla Regione o dalla Provincia autonoma di appartenenza, l'Azienda sanitaria sede del Centro trapianti o il Centro regionale di riferimento per i trapianti nomina una commissione di esperti sulle problematiche correlate al trapianto da donatore vivente, di seguito «Commissione terza». I componenti della Commissione terza sono estranei rispetto alla equipe trapiantologica.

2. L'Azienda sanitaria o il Centro regionale di riferimento per i trapianti puo' avvalersi, previo apposito accordo o esplicita convenzione, della collaborazione di una «Commissione terza» istituita presso altra Azienda sanitaria della stessa regione ovvero di altra regione.

3. Le funzioni attribuite alla «Commissione terza» sono finalizzate a verificare che i riceventi e i potenziali donatori abbiano agito secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole, ed abbiano inoltre ricevuto tutte le informazioni relative al proprio caso clinico, ai fattori di rischio e alle reali possibilita' di successo offerte dal trapianto da donatore cadavere e dal trapianto da donatore vivente, anche in termini di sopravvivenza dell'organo e del paziente. La Commissione terza vigila, altresi', al fine di prevenire i rischi di commercializzazione di organi o di coercizione nella

donazione, nel rispetto delle linee guida disposte dal Centro nazionale trapianti. Verifica inoltre, l'esistenza di consanguineita' con il ricevente o, in assenza di consanguineita', di legame di legge o affettivo.

4. La commissione terza e' composta da almeno 2 membri scelti tra:

i coordinatori locali di cui all'articolo 12 della legge 1° aprile 1999, n. 91;

il personale afferente ai coordinamenti regionali ed interregionali di cui all'articolo 11 della legge 1° aprile 1999, n. 91;

specialisti in medicina legale esperti in attivita' relative al trapianto o medici di direzione sanitaria con esperienza nelle attivita' trapiantologiche;

laureati in psicologia o specialisti in psichiatria con esperienza nelle attivita' trapiantologiche.

Art. 3
Accertamenti sul donatore e sul ricevente

1. L'equipe autorizzata al trapianto effettua e valuta accertamenti mirati ad escludere la presenza di specifici fattori di rischio in relazione a precedenti patologie ed evidenziare il grado di compatibilita' tra donatore e ricevente.

Art. 4
Casi di esclusione

1. Nei casi d'urgenza, per i quali e' prevista un'assegnazione di organi da cadavere su priorita' nazionale, il trapianto di organo o parte di organo da donatore vivente non e' consentito.

Art. 5
Flussi

1. I Centri di trapianto autorizzati comunicano al Centro regionale e al Centro interregionale di riferimento le segnalazioni di potenziali donatori, di potenziali riceventi il trapianto di organo o parte di organo da donatore vivente, l'evento trapianto, nonche' i controlli successivi dei donatori e dei pazienti trapiantati, gli

eventuali eventi avversi e patologie rilevanti conseguenti al prelievo e al trapianto.

2. Il Centro regionale e il Centro interregionale di riferimento raccolgono i dati relativi ai controlli successivi del donatore a breve, medio e lungo termine e li comunicano al Centro nazionale trapianti che ne cura l'inserimento nel Registro nazionale per i trapianti da donatore vivente al fine di disporre di una rigorosa, puntuale e documentata conoscenza degli esiti della donazione in termini di morbilita' e mortalita', in relazione anche a rischi noti o emergenti cui e' esposto il donatore.

Art. 6

Sorveglianza

1. Il Centro nazionale trapianti sorveglia che il trapianto da donatore vivente sia svolto nel rispetto del presente decreto e dei principi fondamentali in materia di trapianto d'organo: trasparenza, equita', sicurezza, qualita'.

Titolo II

AUTORIZZAZIONE

Capo I

Trapianto di parti di fegato

Art. 7

Requisiti per la richiesta di autorizzazione allo svolgimento di attivita' di trapianto di parti di fegato da donatore vivente

1. I Centri gia' autorizzati al trapianto da donatore cadavere, previa acquisizione del parere della Regione territorialmente competente, possono richiedere al Ministero della salute l'autorizzazione a svolgere attivita' di trapianto di parti di fegato da donatore vivente a condizione che rispondano ai seguenti requisiti:

aver effettuato nell'anno solare precedente un numero di trapianti di fegato da donatore cadavere non inferiore a 25; ove tale limite non risulti tecnicamente raggiungibile dovra' essere considerata

l'attivita' di chirurgia epatica maggiore e l'attivita' di trapianto di parti di fegato;

aver conseguito nell'attivita' di trapianto di fegato da donatore cadavere una percentuale di sopravvivenza ad un anno dell'organo e del paziente trapiantato non inferiore ai livelli di qualita' desunti dai dati ufficiali dei registri nazionali ed internazionali.

Art. 8
Adozione e conferma dell'autorizzazione

1. Il Ministero della salute con specifico provvedimento adotta o conferma l'autorizzazione, con durata triennale, allo svolgimento dell'attivita' di trapianto di parti di fegato da donatore vivente ai Centri di trapianto richiedenti, acquisita la relazione tecnica predisposta dal Centro nazionale trapianti, il parere del Consiglio superiore di sanita' e della Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome.

2. La relazione tecnica predisposta dal Centro nazionale trapianti al fine dell'autorizzazione dei centri al trapianto di parti di fegato da donatore vivente ovvero per la conferma dell'autorizzazione stessa si basa sui dati sugli standard di qualita' e quantita' certificati dal medesimo Centro nel precedente anno solare, e puo' tener in considerazione ulteriori criteri e indicatori aggiuntivi, quali:

criteri di gestione delle liste di attesa;

effettuazione di attivita' di trapianto di parti di fegato (da adulto e pediatrici) con valutazione dei risultati;

effettuazione di attivita' regolare di chirurgia epatica maggiore;

indici di accettazione degli organi;

indice di ritrapianto.

3. Tali standard di riferimento per l'ammissione o la conferma dei centri autorizzati al trapianto di parti di fegato da donatore vivente sono definiti dal Centro nazionale trapianti con cadenza minima triennale, sentito il Consiglio superiore di sanita'

4. Il Centro nazionale trapianti valuta annualmente l'attivita' dei centri e ne riferisce al Ministero della salute, proponendo anche la sospensione o revoca della autorizzazione se non sono raggiunti gli standard previsti o nel caso di inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1 e 2.

5. Il Ministero della salute revoca l'autorizzazione allo svolgimento dell'attivita' di trapianto di parti di fegato da donatore vivente qualora non vengano rispettati gli standard qualitativi e quantitativi di cui al comma 2, nonche' in caso di mancato rispetto delle disposizioni vigenti.

Capo II

Trapianto di rene

Art. 9

Requisiti per la richiesta di autorizzazione allo svolgimento di attivita' di trapianto di rene da donatore vivente

1. I centri gia' autorizzati al trapianto da donatore cadavere, previa acquisizione del parere della regione territorialmente competente, possono richiedere al Ministero della salute l'autorizzazione a svolgere attivita' di trapianto di rene da donatore vivente a condizione che rispondano ai seguenti requisiti:

aver effettuato nell'anno solare precedente un numero di trapianti di rene da donatore cadavere non inferiore a 30;

aver elevati standard di qualita' verificati dal Centro nazionale trapianti.

Art. 10

Adozione e conferma dell'autorizzazione

1. Il Ministero della salute con specifico provvedimento adotta o conferma l'autorizzazione, con durata triennale, allo svolgimento dell'attivita' di trapianto di rene da donatore vivente, acquisita la relazione tecnica predisposta dal Centro nazionale trapianti, il parere del Consiglio superiore di sanita' e della conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome.

2. Il Centro nazionale trapianti valuta annualmente l'attivita' dei centri e ne riferisce al Ministero della salute, proponendo anche la sospensione o revoca della autorizzazione se non sono raggiunti gli standard previsti o nel caso di inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1 e 2.

3. Il Ministero della salute revoca l'autorizzazione allo svolgimento dell'attivita' di trapianto di rene da donatore vivente qualora non vengano rispettati gli standard qualitativi e quantitativi previsti, nonche' in caso di mancato rispetto delle disposizioni vigenti.

Titolo III

ASSISTENZA SANITARIA

Art. 11

Accertamenti a carico del Servizio sanitario nazionale

1. Sono a carico del Servizio sanitario nazionale gli accertamenti di cui all'articolo 3, comma 1, del presente decreto, effettuati per stabilire l'idoneita' del donatore e del ricevente.

2. Sono altresi' a carico del Servizio sanitario nazionale tutti gli accertamenti e i controlli del donatore effettuati anche a distanza dal trapianto e comunque allo stesso correlati, indipendentemente dall'esito e dal tempo intercorso dal trapianto stesso.

Art. 12

Aspetti giuslavoristici

1. Il candidato al trapianto e il potenziale donatore hanno diritto ad assentarsi dal lavoro con permessi retribuiti dal proprio datore di lavoro per l'effettuazione degli accertamenti e/o ricoveri certificati come necessari sia nella fase di pre-prelievo, sia del trapianto, sia nei casi di eventuali complicanze post-operatorie anche a distanza di tempo dal trapianto.

2. Per poter usufruire dei permessi di cui al comma 1, e' necessario che gli accertamenti e/o ricoveri siano prescritti dal centro trapianti o dai servizi ad esso collegati ed eseguiti presso le strutture del Sistema sanitario nazionale o da esso accreditate.

3. La copertura assicurativa delle Aziende sede di Centro trapianti autorizzati al trapianto da donatore vivente deve essere estesa all'attivita' di prelievo di organi da donatore vivente.

Art. 13

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale del atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 16 aprile 2010

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
Sacconi

Il Ministro della salute
Fazio

Visto, Il Guardasigilli: Alfano

Registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 2010 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 10, foglio n. 120