

stabilimenti collocati in Paesi europei ove esista una normativa che consenta, in regime di reciprocità, che il plasma raccolto sul proprio territorio provenga da donatori volontari non remunerati e che possa essere lavorato da altre aziende situate in altri Paesi dell'Unione europea e quindi anche nel nostro.

Le difficoltà applicative di tali disposti si sono rivelate da subito. Al riguardo insieme al Centro Nazionale Sangue, all'ISS e all'AIFA sono stati effettuati accurati approfondimenti, anche su sollecitazioni pervenute da parte della Società scientifica di settore e delle Associazioni dei donatori volontari, ed è stato costituito un gruppo ad hoc di esperti, integrato dalla presenza della rappresentanza del Gruppo emoderivati di Farindustria.

Lo studio condotto ha portato ad una proposta emendativa ai disposti introdotti con la finanziaria, rimasta però senza esito.

Tra l'altro nel corso degli incontri tenutisi è emersa l'esigenza che i provvedimenti attesi ex legge 219/05 e successive modificazioni dovessero essere sintonici tra loro ed allineati nei tempi al fine di evitare possibili condizioni di vantaggio e svantaggio per le Aziende interessate.

Tale orientamento è emerso anche in sede di Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, che aveva prodotto uno schema, già abbastanza perfezionato, del documento relativo allo schema tipo di convenzione (art. 15, comma 1) ed una bozza sul tema sull'import/export (articolo 16), da condividere con le cointeressate, Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici e AIFA.

Nel rispetto del principio di reciprocità introdotto, al fine dell'individuazione delle Aziende autorizzate a stipulare le convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto in Italia (articolo 15, comma 5), tramite la Direzione Generale dei Rapporti Internazionali, è stato inoltrato, alla nostra rappresentanza in sede europea, nel mese di maggio 2008, un quesito, tradotto in lingua inglese, francese e spagnola, con l'incarico di acquisire risposta da parte delle Autorità degli Stati membri sul principio di reciprocità.

Nel frattempo veniva anche incaricato il direttore del CNS, che rappresenta l'Amministrazione nelle riunioni di gruppi di studio istituiti in sede europea sulle tematiche relative al sangue e agli emocomponenti, per acquisire dai colleghi, rappresentanti a loro volta delle Autorità degli Stati membri, una indicazione riguardo al quesito formulato.

Il riscontro, ottenuto soltanto da alcuni Paesi dell'Unione Europea, non è stato comunque esaustivo e sufficientemente chiaro da consentire di intraprendere i successivi adempimenti, dettati dall'articolo 15.

Inoltre la Finanziaria 2007 (articolo 1, comma 822) ha anche modificato il termine previsto dall'articolo 15, comma 6, per la stipula delle convenzioni, facendo decorrere tale termine dopo un anno dalla data entrata in vigore del Decreto ministeriale ricognitivo delle Aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni.

Anche l'articolo 16 (Importazione ed esportazione) ha subito, a più riprese, modifiche ad opera di ulteriori disposizioni legislative in particolare :

- della richiamata Legge finanziaria 2007 - articolo 1, comma 823
- della Legge 29 novembre 2007, n. 222 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale" – articolo 5, comma 5 sexies- , intervenute entrambe sul comma 1, secondo periodo del citato articolo, aggiungendo che la previsione dell'autorizzazione all'importazione o esportazione le cui modalità sono stabilite con Decreto ministeriale, non si applica oltre che al sangue e gli emocomponenti ad uso autologo (secondo periodo) anche all' *"esportazione di emoderivati pronti per l'impiego ottenuti da plasma regolarmente importato, a condizione che gli stessi risultino autorizzati alla commercializzazione nei Paesi destinatari"* (legge finanziaria 2007) e *"agli intermedi destinati alla produzione di emoderivati individuati con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA"* (legge 222/2007).

In ottemperanza alle disposizioni previste dalla legge 222/2007, è stato emanato il D.M. 24 settembre 2008, pubblicato nella G.U. n 238 del 10 ottobre 2008, *"Individuazione degli "intermedi" destinati alla produzione di derivati ai quali non si applica l'autorizzazione all'esportazione, ai sensi dell'articolo 16, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n 219 e successive modificazioni"*.

2.3) LA RETE NAZIONALE DELLE BANCHE DEL SANGUE CORDONALE (ARTICOLO 10, COMMA 3)

Ulteriori difficoltà attuative si sono registrate per l'attuazione dell'articolo 10, comma 3 della legge 219/2005, che prevede che *“entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, predispone un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti”*.

L'esigenza della Rete nazionale delle banche per la conservazione di sangue cordonale è finalizzata alla creazione dei necessari collegamenti tra le banche e si propone quali obiettivi lo studio, la raccolta, la conservazione, e la destinazione del sangue da cordone ombelicale a fini di trapianto ematopoietico, attraverso lo svolgimento di determinate attività.

L'argomento della rete delle banche di sangue da cordone ombelicale si è andato ad innestare sulla emergente problematica di attualità, riguardante la conservazione del sangue del cordone ombelicale per uso autologo, cioè per uso proprio.

La possibilità di utilizzare il sangue da cordone ombelicale, nel quale è stata riscontrata la presenza di cellule staminali, ottenibile senza particolari rischi per la salute della madre e del neonato, la sua disponibilità non disgiunta dalla possibilità della conservazione per lunghi periodi di tempo, ha indotto i ricercatori di tutto il mondo a valutare la eventualità di allargare gli orizzonti della applicazione clinica di tale risorsa.

La diffusione di notizie riguardo alle innumerevoli potenzialità di impiego di sangue da cordone ombelicale ha cominciato ad alimentare aspettative di cura le cui prospettive sono ancora assai remote, prestandosi altresì a favorire la possibilità di speculazioni in una materia particolarmente complessa e vulnerabile sotto il profilo giuridico, della sicurezza ed etico.

Per tali motivi venne a suo tempo avvertita l'esigenza di puntualizzare ulteriormente alcuni aspetti relativi alla raccolta e alla esportazione di sangue da cordone ombelicale attraverso l'emanazione, l'11 gennaio 2002, dell'Ordinanza recante “Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale”, in cui tra l'altro veniva ribadito il divieto dell'istituzione di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale presso strutture sanitarie private

anche accreditate ad esclusione di quelle individuate dall'art. 18 della legge n.107/90, specificando nel contempo la necessità della preventiva autorizzazione ministeriale all'importazione ed esportazione di cellule staminali da cordone ombelicale per uso autologo e allogenico.

Tale impostazione è stata conservata per gli anni successivi e trova conferma anche nell'articolo 10, comma 3 , della legge 219/05.

In particolare la pressione esercitata dai mass media ha condotto all'elaborazione di convinzioni promuoventi la conservazione del sangue cordonale per un possibile futuro uso proprio (autologo), ancora attualmente non sostenute da adeguate evidenze scientifiche. Tale procedura, basata sull'ipotesi di un uso futuro, è sconsigliata da autorevoli Società scientifiche e Organismi europei .

Ed è anche per tale motivo che non potendo né ignorare una certa domanda, né disconoscere il principio della libera determinazione personale, è stato consentito ai soggetti, diretti interessati ove non ricorrevano le condizioni per la conservazione ad uso autologo del sangue cordonale sul territorio nazionale, di esportare, previe le attestazioni della negatività ai markers infettivologici dell'epatite B, C e dell'HIV, della rispondenza del confezionamento ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti nazionali e regionali, e del l'avvenuto counselling, campioni di tale sangue per la conservazione presso strutture estere

Una Commissione ad hoc istituita dal Ministro pro tempore, che ha coinvolto i maggiori esperti in materia- clinici, società scientifiche, operatori del sistema, esperti in bioetica e giuristi, ha affrontato in modo analitico il dibattito autologo/allogenico giungendo ad una serie di considerazioni indicate nel dettaglio nel preambolo dell'O.M 4 maggio 2007 (all n 16).

L'O.M. 4 maggio 2007, anticipando la predisposizione di una iniziativa legislativa che disciplinasse le modalità e le condizioni per la conservazione ad uso autologo del sangue cordonale, con contestuale donazione allogenica su base solidaristica (art. 1, comma 5), sembrava dare segno di porre termine a misure straordinarie ormai da tempo reiterate, riportando in un'ottica di sistema il tema complesso delle staminali emopoietiche cordonali.

Pertanto, in ottemperanza ai disposti della legge 219/2005 e nel rispetto anche del D.L.vo 191/2007 (che ha recepito la Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti cellule e umani), veniva predisposto uno schema di decreto ministeriale relativo all'Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale (art. 10, comma 3, Legge n. 219/2005), di fatto superato con l'emanazione del decreto legge 31 dicembre 2007, n.248, coordinato con la legge di conversione 28 febbraio 2008, n.31("Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria")

In particolare l'articolo 8-bis (Disposizioni inerenti alla conservazione di cellule staminali del cordone ombelicale), nel prevedere la "proroga al 30 giugno 2008, del termine di cui all'articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, per la predisposizione, con decreto del Ministro della salute, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali, aggiungeva che:

- per incrementare la disponibilità di cellule staminali del cordone ombelicale ai fini di trapianto, siano autorizzati la raccolta autologa, la conservazione e lo stoccaggio del cordone ombelicale da parte di strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale trapianti e il Centro nazionale sangue.
- la raccolta avvenga senza oneri per il Servizio sanitario nazionale e previo consenso alla donazione per uso allogenico in caso di necessità per paziente compatibile.

Le sopravvenute disposizioni sono andate ad inserirsi in un sistema predefinito (ai sensi della legge 219/2005 e del decreto legislativo 191/2007), in cui dovevano essere contestualizzate tenendo anche conto che attori protagonisti del sistema oltre lo Stato sono le Regioni e Province autonome, depositarie del potere autorizzativo, di accreditamento ed ispettivo.

Tra l'altro nell'attuazione di tali disposizioni non potevano essere disconosciute realtà preesistenti, confezionate sulla base di pianificazioni operate dalle singole Regioni per rispondere alle rispettive esigenze territoriali.

Con il coinvolgimento del Centro Nazionale Sangue e il Centro Nazionale Trapianti, Organi tecnici in materia secondo le specifiche competenze, sono state tuttavia intraprese le iniziative necessarie per l'individuazione delle strategie e degli strumenti idonei a valutare le modalità di applicazione della raccolta autologa senza oneri per il Servizio sanitario nazionale e previo consenso alla donazione per uso allogenico in caso di necessità per paziente compatibile (cosiddetta

autologa/solidale), da sottoporre e condividere con le Regioni e le Province autonome nelle sedi istituzionali proprie.

La complessità degli adempimenti necessari per dare attuazione alle disposizioni previste dal citato articolo 8 bis della Legge 31/2008, non disgiunte anche dall'avvicendamento della compagine governativa (maggio 2008) hanno reso necessario, onde evitare soluzioni di continuità, prorogare, con successive ordinanze, l'efficacia della misura straordinaria adottata fino al 28 febbraio 2009.

In tale contesto è intervenuto il decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti" convertito, con modificazioni, dalla Legge 27 febbraio 2009, n. 14, che all'articolo 35, abrogando il succitato articolo 8-bis e differendo ulteriormente al 31 dicembre 2009, il termine per la predisposizione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, ha nuovamente reso indispensabile l'adozione di una ulteriore misura straordinaria.

La nuova Ordinanza 26 febbraio 2009 (all n 19), predisposta anche sentendo il Centro Nazionale Sangue e il Centro Nazionale Trapianti, nel ribadire taluni principi e previsioni già contenute nell'Ordinanza 4 maggio 2007, coerentemente con le ultime disposizioni introdotte, in particolare ha previsto:

- all'articolo 1, comma 7, l'emanazione, entro il 31 dicembre 2009, di un decreto del Ministro con il quale viene disciplinata la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, sulla base di indicazioni appropriate sostenute da evidenze scientifiche consolidate,
- all'articolo 3, comma 1, la definizione di un Accordo Stato Regioni con il quale vengono stabilite le modalità per il rilascio, da parte della Regione o della Provincia autonoma di competenza, dell'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, mantenendo, al successivo comma 3, fino alla definizione del suddetto Accordo, le attuali modalità previste per di rilascio di tale autorizzazione da parte di questa Amministrazione.

Coerentemente alle disposizioni introdotte dalla Legge 27 febbraio 2009, n. 14 è stato quindi emanato il **Decreto ministeriale 18 novembre 2009 di "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale"**, (pubblicato in G.U. Serie Generale n. 303 del 31 dicembre 2009) (all n 20) con il quale, dando attuazione all'articolo 10, comma 3, legge 219/2005, è stata istituita la Rete italiana di banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale, coordinata dal Centro Nazionale Sangue in accordo con il Centro Nazionale

Trapianti per gli aspetti correlati al trapianto ematopoietico e agli adempimenti del D.Lvo 191/2007 e con l'Accordo del 29 ottobre 2009, tra Governo, Regioni e Province autonome sono stati stabiliti i *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”*, (all n 21) afferenti alla Rete nazionale delle banche istituita con il sopracitato D.M. 18 novembre 2009.

Tale quadro normativo afferente alla conservazione di cellule staminali cordonali è stato poi perfezionato con l'emanazione del **Decreto ministeriale 18 novembre 2009**, recante *“Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato”*, (all n 24) (pubblicato in G.U. Serie Generale n. 303 del 31 dicembre 2009) che riassorbendo i contenuti dell'O.M 26 febbraio 2009, ha fornito le disposizioni per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo- dedicato, sul territorio nazionale, nelle strutture trasfusionali pubbliche, autorizzate ed accreditate ai sensi delle disposizioni normative vigenti.

Tale assetto normativo sarà ultimato con la definizione dell'Accordo Stato Regioni, di cui all'articolo 3, comma 1, della O.M 26 febbraio 2009, con il quale sono stabilite le modalità del rilascio dell'autorizzazione all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale da uso autologo da parte della Regione competente, e non più da parte del Ministero.

Lo schema di tale Accordo Stato Regioni è stato condiviso, in sede tecnica, dalla Conferenza Stato Regioni ed è in attesa di approvato definitivamente in sede politica.

3) CONSULTA TECNICA PERMANENTE PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE (ARTICOLO 13)

La legge 21 ottobre 2005, n 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, all’articolo 13, prevede l’istituzione della **Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale** con funzioni consultive nei confronti del Ministro della Salute, che la presiede, in ordine agli adempimenti previsti dalla legge medesima, nonché le funzioni ad essa attribuite dall’articolo 12, comma 4, della stessa legge 21 ottobre 2005, n 219.

La Consulta è composta da:

- i responsabili delle strutture di coordinamento di cui all’art. 6, comma 1, lettera c), indicati dalle Regioni e Province autonome (21),
- 4 rappresentanti delle Associazioni dei donatori di sangue più rappresentative a livello nazionale,
- 2 rappresentanti delle Associazioni di pazienti emopatici e politrasfusi (2),
- 4 rappresentanti delle Società Scientifiche di settore .

Pertanto, ai fini dell’istituzione della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, è stato necessario preliminarmente conoscere dalle Regioni l’individuazione delle strutture che, in base all’articolo 6, c.1, lett. c), della medesima legge 219 del 2005, debbono garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, e successivamente la designazione dei relativi responsabili.

Acquisite quindi anche le designazioni dei rappresentanti delle Associazioni dei donatori volontari di sangue (AVIS, CRI, FIDAS e FRATRES), dei rappresentanti delle Associazioni dei pazienti emopatici (leucemici, emofilici e talassemici), dei rappresentanti delle Società scientifiche di settore (SIMTI e SIDEM), con **Decreto Ministeriale 23 ottobre 2006**, è stata istituita la **Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale**. (all. n 3)

Considerato inoltre che, ai sensi dell’articolo 13, comma 1, il Comitato Direttivo del Centro Nazionale Sangue, è chiamato a partecipare alle riunioni della Consulta, è stato necessario provvedere inizialmente alla nomina del Direttore del Centro Nazionale Sangue (**Decreto del Ministro della Salute 7 novembre 2006- all n 4**), e successivamente all’istituzione, presso l’Istituto Superiore di Sanità, del Centro medesimo (**Decreto Ministeriale 26 aprile 2007- all n7**).

Tutto ciò premesso, prevedendo la legge n 219 del 2005, l’emanazione di una serie considerevole di provvedimenti articolati e spesso interdipendenti tra loro, sui i quali è necessario acquisire l’intesa o comunque il parere della Consulta, è stato possibile quindi procedere alla regolare convocazione di tale Organo ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti..

Di seguito si riportano i provvedimenti emanati, sui i quali è stato acquisito il preliminare parere della Consulta, a partire dal 2006, data di inizio dell’attività, fino ad oggi.

- 1) **DM 18 aprile 2007, “Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue”,** (all n 8)
- 2) **DM 21 dicembre 2007: “Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali”,** (all n 9)
- 3) **Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008: “Adozione schema tipo per la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali”,** (all n 11)
- 4) **D.M. 5 dicembre 2006 di modifica al DM 3 marzo 2005** (eliminazione delle ALT dagli esami di validazione biologica), (all n 13)
- 5) **D.M. 27 marzo 2008: “Modifica dell’allegato 7- esami obbligatori ad ogni donazione, parte B –validazione biologica,** con il quale è stato introdotto l’obbligo dell’esecuzione del test NAT anche per l’HBV e l’HIV ad ogni donazione di sangue ed emocomponenti. (all. n 14)

Inoltre, è stato acquisito il parere Consulta in ordine all’emanazione di ulteriori provvedimenti, il cui argomento, la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, è stato oggetto, in questi ultimi anni, di intenso ed ampio dibattito ad ogni livello, (istituzionale e di opinione pubblica), per gli aspetti tecnico-scientifici, etici e giuridici ad esso collegati.

- 6) **O.M. 4 maggio 2007 "Misure urgenti in materia i cellule staminali da cordone ombelicale"** e sue successive proroghe del 29 aprile 2008 e del 19 giugno 2008 (all n 16);
- 7) **O.M. 26 febbraio 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale"** (all n 19)

e da ultimo:

- 8) **D.M. 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale"**, (all n 20)
- 9) **Accordo 29 ottobre 2009 tra Governo, Regioni e Province autonome recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale"** (all n 21)

Ai provvedimenti citati va ad aggiungersi la definizione degli **Accordi Stato-Regioni**, ai sensi dall'articolo 6, comma 1, lettera c), con i quali, a partire dal 2005 a tutt'oggi, sono state assegnate alle Regioni e Province autonome le risorse stanziare dalla legge 219/2005, al fine di garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali.

Tali risorse sono state annualmente ripartite tra le Regioni e Province autonome sulla base di obiettivi e criteri condivisi in seno alla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale.

Le risorse destinate al funzionamento della Consulta, previste all'articolo 13, comma 4, provenienti dal capitolo destinato alla Commissione Nazionale per il servizio trasfusionale, ex art.12, Legge 107/1990, soppressa dall'articolo 27, comma 1 della medesima legge 219/05, già estremamente esigue, sono risultate inadeguate ad assicurare lo svolgimento regolare dell'attività della Consulta (costituita da 31 membri), pur venendo corrisposto ai componenti esclusivamente il rimborso delle spese di viaggio.

Il mandato della Consulta, istituita il 23 ottobre 2006, è venuto a scadenza e, acquisite le designazioni dei componenti, ai sensi del D.P.R. 14 maggio 2007, n. 89, la Consulta tecnica Permanente per il sistema trasfusionale è stata prorogata al 21 luglio 2010, con DM 13 gennaio 2010.

4) RI PARTIZIONE FONDI - ARTICOLO 6, COMMA 1, LETTERA C)

La Legge 21 ottobre 2005, n 219, all'articolo 6, comma 1, lettera c), prevede che con uno o più accordi tra Governo, Regioni e Province autonome, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, venga promossa la individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge, **autorizzando a tal fine la spesa di 3.500.000,00 euro per l'anno 2005 per oneri di impianto e, a decorrere dall'anno 2006, euro 2.100.000,00 per oneri di funzionamento.**

Pertanto, inizialmente con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, sancito il 30 novembre 2006 (all n 2), sono state individuate da parte delle regioni le strutture e gli strumenti necessari per garantire il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali , e contestualmente sono state ripartite anche le risorse destinate agli oneri di impianto per le strutture individuate, pari a euro 3.500.000,00 per l'anno 2005, ripartendo l'intero ammontare previsto per il 25% in parti uguali a ciascuna Regione e Provincia autonoma, e per il 75% in funzione della popolazione residente.

Successivamente, ai fini della ripartizione delle risorse destinate agli oneri di funzionamento delle strutture individuate con il citato accordo del 30 novembre 2006, pari a 2.100.000,00 euro, a partire dall'anno 2006, e per il raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità stabilite dalla legge medesima, annualmente sono stati approvati in sede di Conferenza Stato Regioni, gli obiettivi e i criteri di ripartizione dei fondi tra le Regioni e Province autonome, sulla base della proposta condivisa anche con il Centro Nazionale Sangue, in sede di Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale.

Si riportano qui di seguito gli Accordi, sanciti in sede di Conferenza Stato Regioni, di ripartizione dei fondi (articolo 6, comma 1, lettera c).

1) ANNO 2005 ((Euro 3.500.000,00- oneri di impianto)

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n.219, concernente la individuazione delle strutture e degli

strumenti necessari per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, nonché la ripartizione dei fondi per gli oneri di impianto.

Rep. Atti n.2699 del 30 novembre 2006.(all n 2)

2) ANNO 2006 (Euro 2.100.000,00- oneri di funzionamento)

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n.219, concernente la ripartizione dei fondi per gli oneri di funzionamento, per l'anno 2006, delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali.

Rep. Atti n.2708 del 14 dicembre 2006 (all n 5).

3) ANNO 2007 (Euro 2.100.000,00-oneri di funzionamento)

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente la ripartizione dei fondi per gli oneri di funzionamento, per l'anno 2007, delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali.

Rep. Atti n.275/CSR del 20 dicembre 2007 (all n 10).

4) ANNO 2008 (Euro 2.100.000,00 – oneri di funzionamento)

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente la ripartizione dei fondi per gli oneri di funzionamento, per l'anno 2008, delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali.

Rep. Atti n.261/CSR del 18 dicembre 2008 (all n 25).

5) ANNO 2009 (Euro 1.620.776,00- oneri di funzionamento):

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente la ripartizione dei fondi per gli oneri di funzionamento, per l'anno 2009, delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali.

Rep. Atti n.252/CSR del 17 dicembre 2009 (all n 26).

ALLEGATI

- Legge 21 ottobre 2005, n 219 , recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” All. n 1
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n.219, concernente la individuazione delle strutture e degli strumenti necessari per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, nonché la ripartizione dei fondi per gli oneri di impianto, sancito il 30 novembre 2006..... All. n 2
- Decreto del Ministro della Salute 23 ottobre 2006 di istituzione della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale All. n 3
- Decreto del Ministro della Salute 7 novembre 2006 di nomina del Direttore del Centro Nazionale Sangue (C.N.S.).....All. n 4
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n.219, concernente la ripartizione dei fondi per gli oneri di funzionamento, per l’anno 2006, delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, sancito il 14 dicembre 2006.....All. n 5
- Decreto del Ministro della Salute 10 novembre 2006, recante “Disciplina delle modalità relative alla rappresentanza delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, presso il Comitato direttivo del Centro Nazionale sangue, ai sensi dell’articolo 12, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219”..... All. n 6
- Decreto Ministeriale 26 aprile 2007 recante “Istituzione del Centro Nazionale Sangue, di cui all’articolo 12 della legge 21 ottobre 2005, n 219”.....All. n 7
- Decreto del Ministro della Salute del 18 aprile 2007, recante “Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue”.....All. n 8
- Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007 recante “Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali”.....All. n 9
- Accordo, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente la ripartizione dei fondi per gli oneri di funzionamento, per l’anno 2007, delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, sancito il 20 dicembre 2007.....All. n 10
- Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “I principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”.....All. n 11
- Decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante “Adozione del Programma annuale di autosufficienza anno 2008”.....All. n 12

- Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2006, recante
“ Modifica del Decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante
Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di
sangue ed emocomponenti”All. n 13
- Decreto del Ministro della Salute 27 marzo 2008, recante:”Modificazioni
all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori
ad ogni donazione di sangue e controlli periodici”All. n 14
- Ordinanza del Ministro della Salute 13 aprile 2006 recante “Misure urgenti in
materia di cellule staminali da cordone ombelicale”All. n 15
- Ordinanza del Ministro della Salute 4 maggio 2007 recante “Misure urgenti in materia
di cellule staminali da cordone ombelicale”All. n. 16
- O.M. del 29 aprile 2008All. n 17
- O.M. del 19 giugno 2008All. n. 18
- Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
26 febbraio 2009: “Disposizioni in materia di conservazione di cellule
staminali da sangue del cordone ombelicale”All. n 19
- Decreto ministeriale 18 novembre 2009 recante: “Istituzione di una rete nazionale
di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”, ex articolo
10, comma 3, legge 219/2005.....All. n 20
- Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, su: “Requisiti organizzativi,
strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie
delle banche di sangue da cordone ombelicale, sancito il 29 ottobre 2009.....All. n 21
- Decreto ministeriale 17 novembre 2009, recante “Programma annuale
per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti – anno 2009”All. n 22
- Ordinanza 3 dicembre 2009 recante “Misure urgenti in materia di
contenimento dell'impatto dell'influenza pandemica A(H1N1)
sulle scorte di sangue ed emocomponenti per il fabbisogno trasfusionale
nazionale, in attuazione della Direttiva 2009/135/CE
della Commissione europea del 3 novembre 2009”All. n 23
- Decreto ministeriale 18 novembre 2009, recante “Disposizioni in materia
di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale
per uso autologo – dedicato”All. n 24
- Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre
2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente
la ripartizione dei fondi per gli oneri di funzionamento, per l'anno 2008,
delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale
e interregionale delle attività trasfusionali, sancito il 18 dicembre 2008.....All. n 25

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente la ripartizione dei fondi per gli oneri di funzionamento, per l'anno 2009, delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, sancito il 17 dicembre 2009.....

All. n 26