

ATTI PARLAMENTARI

XVI LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

**Doc. CCXXIX-bis
n. 1**

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE RECANTE
«NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI E
DELLA PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI»

(Aggiornata all'anno 2009)

(Articolo 25, comma 1, prima parte, della legge 21 ottobre 2005, n. 219)

**Presentata dal Ministro della salute
(FAZIO)**

Trasmessa alla Presidenza il 14 maggio 2010

PAGINA BIANCA

I N D I C E

Premessa	<i>Pag.</i>	5
1. Attività del Ministero della salute anni 2006, 2007, 2008, 2009.	»	7
2. Problematiche relative all'attuazione	»	15
2.1. La legge 219/05 e il decreto legislativo 191/2005	»	15
2.2. Produzione di farmaci emoderivati e importazione ed esportazione (articoli 15 e 16).	»	16
2.3. La rete nazionale delle banche del sangue cordonale (articolo 10, comma 3)	»	19
3. Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale (articolo 13)	»	24
Ripartizione fondi – articolo 6, comma 1, lettera c).	»	27
Allegati	»	29

PAGINA BIANCA

PREMESSA

La Legge 21 ottobre 2005, n 219 , recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” (all. n. 1), ridisegnando l’architettura complessiva del sistema trasfusionale e della produzione nazionale degli emoderivati, si propone le seguenti finalità:

- a) il raggiungimento e il mantenimento dell’autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, e dunque il costante soddisfacimento della domanda;**
- b) la efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell’ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione di sangue;**
- c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio ;**
- d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell’ambito dell’assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza ed emergenza e dei trapianti.**

Per il raggiungimento degli obiettivi previsti, la legge 219/2005 interviene disciplinando, in particolare, i seguenti aspetti:

- a) i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale;**
- b) i principi generali per l’organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;**
- c) le attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;**
- d) le misure per la programmazione e il coordinamento del settore;**
- e) le misure per il raggiungimento dell’autosufficienza;**
- f) le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.**

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, ridelineando il sistema sangue nazionale ha introdotto importanti elementi innovativi, riconducibili, in particolare, all'istituzione di un nuovo Organo consultivo, **Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale**, all'individuazione di rinnovate e più efficaci **strutture regionali di coordinamento**, per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi, e alla istituzione del **Centro Nazionale Sangue (C.N.S.)**, organismo centrale di coordinamento e controllo tecnico scientifico finalizzato al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al supporto delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, nonché la definizione di nuovi livelli essenziali di assistenza delle attività trasfusionali, le indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore e le linee di indirizzo per la qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni dei servizi trasfusionali.

1) ATTIVITA' DEL MINISTERO DELLA SALUTE**ANNI 2006-2007-2008- 2009.**

Con l'entrata in vigore delle nuove disposizioni si è reso necessario preliminarmente costruire, a mezzo dei provvedimenti previsti, il nuovo contesto, necessario per dare corso alla attuazione dei contenuti della legge medesima.

Le Regioni, ai sensi dell'articolo 6, c.1, lettera c), sono state chiamate ad esprimersi in ordine alla individuazione delle strutture e degli strumenti necessari per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e 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 (principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali), mentre a livello nazionale sono state avviate le procedure per la istituzione del Centro Nazionale Sangue (articolo 12), struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, e della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale (articolo 13), che svolge funzioni consultive nei confronti del Ministro in ordine agli adempimenti previsti dalla legge medesima, nonché le funzioni ad essa attribuite dall'art. 12, comma 4.

Ai fini della realizzazione del previsto nuovo assetto, nel mese di marzo 2006, le Regioni sono state invitate a far conoscere:

- le strutture individuate ai sensi dell'articolo 6, c.1, lett. c), chiamate a garantire il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, nonché
- i nominativi dei responsabili di tali strutture da nominare quali componenti della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all'art. 13, legge 219/05.

Anche le altre componenti dell'istituendo nuovo Organismo di consultazione, ovvero le Società Scientifiche di settore, le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, le Associazioni dei malati, sono state chiamate ad esprimere i rispettivi rappresentanti .

Riassetto organizzativi interni in atto nelle singole Regioni e l'avvicendamento governativo, susseguente alle elezioni politiche dell'aprile 2006, hanno contribuito a ritardare il riscontro da parte delle Regioni alle richieste effettuate.

Solo a fine settembre, acquisito il quadro complessivo e da parte delle Regioni e da parte delle altre componenti istituzionali previste, si è reso possibile avviare le procedure per la predisposizione, ai sensi all'articolo 6, c.1, lett. c), dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, per la individuazione delle strutture e degli strumenti necessari per garantire il coordinamento intraregionale delle attività trasfusionali.

Con detto **Accordo Stato, Regioni e Province autonome, sancito il 30 novembre 2006** (all. n 2), sono stati anche ripartiti i fondi previsti dallo stesso articolo 6, c.1, lett. c), per sostenere gli oneri di impianto delle strutture e degli strumenti individuati, pari ad euro 3.500.000 per l'anno 2005: l'intero ammontare previsto è stato ripartito per il 25% in parti uguali a ciascuna Regione e Provincia autonoma, e per il 75% in funzione della popolazione residente.

Intanto con **Decreto del Ministro della Salute 23 ottobre 2006**, veniva istituita, ai sensi dell'articolo 13, la **Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale** (all. n 3), e con **Decreto del Ministro della Salute 7 novembre 2006** (all. n 4), veniva nominato il Direttore del Centro Nazionale Sangue (C.N.S.), nella persona del Dott. Giuliano Grazzini.

Con **Accordo Stato, Regioni e Province autonome del 14 dicembre 2006**, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) (all. n. 5), sono stati suddivisi, alle Regioni e alle Province autonome, i fondi destinati a sostenere gli oneri di funzionamento delle strutture di coordinamento individuate, pari ad euro 2.100.000 per l'anno 2006.

In particolare a ciascuna Regione e Provincia autonoma è stato attribuito il 60% in funzione della popolazione residente e il 40% per l'attivazione delle strutture di coordinamento individuate da ciascuna Regione e Provincia autonoma.

Ai fini della definizione del provvedimento di istituzione del Centro Nazionale Sangue per la cui attività è previsto un Comitato Direttivo si è provveduto a disciplinare preliminarmente la rappresentanza delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue all'interno di detto Comitato Direttivo, (Art.12, c.2), avvenuta con **Decreto del Ministro della Salute 10 novembre 2006, "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"** (pubblicato in G.U.R.I. del 9 marzo 2007) (all. n. 6).

Con tale decreto è stato fissato a 3 il numero dei rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue in seno al Comitato Direttivo del C.N.S..

Sono state di seguito richieste alla Conferenza Stato Regioni ed alle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue le designazioni dei rispettivi rappresentanti, ottenute le quali è stato predisposto lo schema di decreto di istituzione del Centro Nazionale Sangue, per il cui funzionamento è previsto un Comitato Direttivo, i cui componenti durano in carica 5 anni.

Su tale schema di decreto sono stati acquisiti il parere favorevole della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, nella riunione di insediamento della stessa, tenutasi il 7 dicembre 2006, e l'intesa della Conferenza Stato Regioni nella seduta del 15 marzo 2007.

Il provvedimento emanato come **Decreto Ministeriale 26 aprile 2007, "Istituzione del Centro Nazionale Sangue, di cui all'articolo 12 della legge 21 ottobre 2005, n 219"**, il cui estratto è stato pubblicato nella G.U.R.I. del 26 giugno 2006 (all. n.7) istituisce presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue, struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto delle attività trasfusionali sul territorio nazionale .

Ai sensi del predetto Decreto ministeriale, il Centro nelle materie disciplinate dalla legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta ed opera in posizione di autonomia funzionale rispetto all'Istituto Superiore di Sanità (ISS); ad una apposita convenzione è affidata la regolamentazione dei rapporti tra CNS e ISS, per la definizione delle strutture e degli strumenti necessari per l'avvio e la messa a regime delle attività del Centro medesimo.

Il 1° agosto 2007 si è tenuta presso l'Istituto Superiore di Sanità la cerimonia di insediamento del Centro Nazionale Sangue, che progressivamente ha intrapreso la propria attività istituzionale.

In data 9 novembre 2007, è stata stipulata la Convenzione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità , prevista dall'articolo 2, comma 2, del citato D.M. 26 aprile 2007, ai fini della regolamentazione dei rapporti tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Centro Nazionale Sangue.

Al Centro Nazionale Sangue è assegnato, ai sensi dell'articolo 12, comma 6, un contributo annuo di euro 2.500.000,00, per lo svolgimento dei compiti ad esso affidati, compresa la promozione di attività di ricerca a livello nazionale.

Ai sensi dell'articolo 7, comma 3 della legge 219/2005, nell'ambito della Consulta, si è provveduto ad avviare le procedure per la definizione dello schema di decreto di riconoscimento dello statuto delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, emanato poi con **Decreto del Ministro della Salute del 18 aprile 2007, "Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue"** (pubblicato nella G.U.R.I. del 19 giugno 2007), (all. n. 8).

Tale decreto tra l'altro nel definire le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e le Associazioni e Federazioni delle donatrici volontarie di sangue cordonale ammesse a concorrere ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale, ne illustra gli scopi ovvero di promozione dell'informazione, della educazione al **dono** del sangue e degli emocomponenti ed alla salute, dello sviluppo della coscienza trasfusionale.

In attuazione dell'articolo 18, comma 2, legge 219/2005, con **Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007: "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali"** (pubblicato in G.U.R.I. del 16 gennaio 2008) (all. n. 9), è stato istituito il sistema informativo dei servizi trasfusionali, denominato SISTRA, all'interno del Sistema Informativo Sanitario Nazionale.

L'emanazione di tale Decreto è stata preceduta da un rilevante lavoro preliminare, tramite il quale, a seguito di una serie di riunioni di gruppi di lavoro istituiti ad hoc in seno alla Consulta, si è giunti alla rilevazione della situazione esistente in ogni Regione tramite la divulgazione di apposito questionario e quindi, successivamente, all'elaborazione di un documento di base che, tra l'altro, è stato portato all'attenzione delle Regioni, presso un tavolo aperto in Commissione salute, operante all'interno della Conferenza Stato Regioni.

Da parte delle Regioni è stata mostrata una certa resistenza ad accogliere un nuovo sistema posto che la maggior parte di esse, nel corso degli anni, si è dotata di uno strumento operativo rispondente alle rispettive esigenze.

Tuttavia nell'ottica del raggiungimento degli obiettivi della legge e quindi del sistema, si sono ricercate le possibili soluzioni che, smussate le criticità, hanno consentito di conseguire la condivisione delle linee generali del progetto consentendo altresì di porre in essere, di concerto con la Direzione Generale del Sistema Informativo, le iniziative necessarie per la sua realizzazione.

Con il citato Decreto 21 dicembre 2007, sono state quindi definite le caratteristiche del sistema informativo e la tipologia dei flussi; in particolare il sistema è predisposto per collegare gli

Organismi regionali e nazionali che alimentano e consultano, secondo le specifiche funzioni, una base dati centrale contenente tutte le informazioni relative alle attività trasfusionali, afferenti alle seguenti macroaree:

- anagrafiche delle strutture,
- programmazione e pianificazione del fabbisogno,
- raccolta ed utilizzo del sangue e dei suoi componenti,
- produzione e utilizzo di farmaci plasmaderivati,
- emovigilanza,
- compensazione emocomponenti e plasmaderivati,
- informazioni concernenti la qualità dei processi e dei prodotti/servizi.

Con **Accordo Stato Regioni del 20 dicembre 2007**, (all. n. 10), anche sulla base di criteri ed obiettivi, quali programmi relativi all'autosufficienza e all'attività di rapporto con le Associazioni del volontariato e al governo del sistema, proposti e condivisi dalla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema trasfusionale nella seduta del 30 ottobre 2007, sono stati ripartiti i fondi di cui all'art. 6, c. 1, lett. c), per l'anno 2007, finalizzati al funzionamento delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali.

Onde consentire la partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue allo svolgimento delle attività trasfusionali, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), è prevista l'adozione di uno schema tipo di convenzione con l'individuazione anche delle tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale.

Tale schema tipo di convenzione, predisposto da un gruppo di lavoro nell'ambito della Consulta e approvato dalla medesima nella riunione del 30 ottobre 2007, è stato adottato con **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).

La legge 219/2005, nel riconoscere la funzione sovraziendale e sovregionale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, ai fini di garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale, ha individuato, all'articolo 14, comma 2, la possibilità concreta di effettuare, per i fini dell'autosufficienza, una organica programmazione conseguibile anche attraverso l'attuazione di linee di indirizzo sistematiche e condivise finalizzate ad introdurre i basilari elementi di governance del sistema, ad ottenere informazioni ed effettuare

appropriati processi di analisi, per implementare un effettivo coordinamento in rete per l'autosufficienza nazionale, la qualità e la sicurezza, introducendo anche metodi e strumenti atti a correggere e/o prevenire situazioni di carenza/eccedenza del sangue e dei suoi prodotti.

Per l'anno 2008, sulla base delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue, delle Strutture Regionali di Coordinamento, delle Associazioni dei donatori di sangue e in accordo con la Conferenza Stato Regioni è stato emanato il **Decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008**, recante: **"Adozione del Programma annuale di autosufficienza anno 2008"**, (pubblicato in G.U.R.I. del 12 giugno 2008), (all n 12).

Il programma, sviluppato coerentemente allo stato di attuazione della legge, si declina su quattro sezioni, rispettivamente:

1. Il contesto di riferimento (in cui sono descritti gli elementi fondanti dell'autosufficienza di emocomponenti labili e farmaci plasmaderivati, l'organizzazione e lo stato di attività delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, la compensazione interregionale, il ruolo delle Associazioni dei donatori volontari di sangue),
2. Autosufficienza nazionale di sangue e farmaci emoderivati:attività 2007 e programmazione per l'anno 2008 (in cui si illustrano i prodotti strategici per l'autosufficienza, la produzione e il consumo di globuli rossi al 2007, la produzione di plasma avviato alla lavorazione industriale e consumo di farmaci plasmaderivati, anno 2007, la programmazione per il 2008 di globuli rossi e plasma da avviare alla lavorazione industriale),
3. Linee di indirizzo per il monitoraggio dell'autosufficienza (metodologia e organizzazione del monitoraggio),
4. Linee di indirizzo per il coordinamento in rete e per il miglioramento della qualità (linee di indirizzo per il coordinamento in rete e per la compensazione interregionale di emocomponenti labili e farmaci plasmaderivati, per il miglioramento della qualità, linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei plasmaderivati, comitati per il buon uso, ricognizione banche di globuli rossi congelati di fenotipi rari e per le emergenze).

Contestualmente all'attuazione dei disposti di cui alla legge 219/2005, sono stati emanati provvedimenti comunque alla stessa strettamente correlati poiché incidenti su aspetti dalla medesima disciplinati.

In particolare sono stati emanati:

- il Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2006: “ *Modifica del Decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante “Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti”* (pubblicato in G.U.R.I. del 9 marzo 2007), (all. n. 13),
- il 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*”, (pubblicato in G.U.R.I. del 20 maggio 2008), (all. n. 14),

Entrambi tali decreti, il primo relativo alla esclusione della determinazione delle ALT dagli esami per la validazione biologica delle unità, includendola invece tra gli esami a cui sottoporre il donatore ad ogni donazione, il secondo relativo all’estensione della tecnica NAT alla ricerca dell’HIV e dell’HVB ai fini della validazione biologica delle unità, volti al perseguimento della sempre maggiore sicurezza trasfusionale, si inseriscono nell’ambito dei protocolli per l’accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice di cui all’articolo 3, comma 4, legge 219/2005.

Coerentemente alle indicazioni degli Organismi europei, delle Società scientifiche anche internazionali, dei massimi esperti a livello nazionale, e anche al fine di evitare soluzioni di continuità in un settore particolarmente vulnerabile, sono state adottate misure in materia di cellule staminali da sangue cordonale .

In particolare sono state emanate:

- **Ordinanza del Ministro della Salute 13 aprile 2006: “Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale”**, (pubblicata in G.U.R.I. del 9 maggio 2006), (all. n. 15),
- Ordinanza del Ministro della Salute 4 maggio 2007: “Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale”**, (pubblicata in G.U.R.I. del 14 maggio 2007), (all. n. 16), e sue successive proroghe:
- **Ordinanza del Ministro della Salute del 29 aprile 2008** (pubblicata in G.U.R.I. del 20 maggio 2008), (all. n. 17), e
- **Ordinanza del Ministro della Salute del 19 giugno 2008** (pubblicata in G.U.R.I. del 30 giugno 2008), (all. n. 18), nonché
- **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”**, (pubblicata in G.U.R.I. del 10 marzo 2009), (all. n. 19).

Sono stati poi perfezionati ed emanati i seguenti provvedimenti :

- 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, (pubblicato in G.U.R.I. del 31 dicembre 2009) (all. n 20)
- Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, sancito il 29 ottobre 2009, su: ***“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l’esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”*** (all n 21), ai sensi della legge 219/2005 (articolo 19), nonché dei Decreti Legislativi e 261/2007 e 91/2007 di recepimento di direttive europee in tema rispettivamente di sangue ed emocomponenti e cellule e tessuti.
- Decreto ministeriale 17 novembre 2009 recante: ***“Programma annuale per l’autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti – anno 2009”***, ex articolo 14, comma 2, legge 219/2005, (pubblicato in G.U.R.I. del 29 dicembre 2009) (all n 22) che, elaborato sulla base dei risultati dell’anno 2008 e in considerazione della disponibilità, entro i primi mesi del 2009 anche se non in modo uniforme, delle principali funzionalità del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), si proietta nella programmazione per l’anno 2009, individuando prodotti strategici, globuli rossi e plasma da avviare alla lavorazione industriale, definendo specifici indicatori di efficienza ed efficacia, confermando le linee di indirizzo per il coordinamento in rete del sistema regionale e nazionale e per il miglioramento continuo della qualità.
- 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”*** (pubblicata in G.U.R.I. del 21 dicembre 2009, n 296) (all n 23)

Nell’ambito dei temi affrontati dalla Consulta Tecnica permanente per il Sistema Trasfusionale risultano tra l’altro:

- lo schema tipo di convenzione tra Regioni e Province autonome e Aziende di produzione di emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto in Italia (ex articolo 15, comma 1, legge 219/2005),
- lo schema di decreto sull’importazione ed esportazione di sangue e dei suoi prodotti (ex articolo 16, legge 219/2005).

Tali schemi di provvedimento devono essere perfezionati alla luce delle intervenute disposizioni legislative anche in tema di medicinali.

2) PROBLEMATICHE RELATIVE ALL'ATTUAZIONE

2.1) LA LEGGE 219/05 E IL DECRETO LEGISLATIVO 191/2005

Alla complessità oggettiva che accompagna l'attuazione di una nuova legge quadro, che ha peraltro istituito nuovi organismi di governo del sistema, si è aggiunto, quale elemento critico, una turbolenza normativa incidente su alcuni ambiti disciplinati dalla Legge 219/2005, che ha dovuto confrontarsi dalla sua emanazione con il Decreto legislativo di recepimento di direttive europee, che ha ulteriormente rallentato, complicandolo, il percorso attuativo.

In particolare l'emanazione della legge 219/2005 è praticamente avvenuta in concomitanza dell'entrata in vigore del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante *“Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, a lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”*, che, incidendo nel medesimo ambito della legge, ha fatto emergere l'esigenza di assicurare un'indispensabile armonizzazione dei testi normativi onde evitare il prodursi di risvolti confusi e configgenti in un settore particolarmente delicato qual è quello trasfusionale.

Tale esigenza ha portato alla necessità di apportare modifiche integrative e correttive al decreto legislativo 191/2005, avvenute con l'emanazione del **Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261** *“Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”*.

Tali disposizioni integrative e correttive hanno riguardato soprattutto: le definizioni di “servizio trasfusionale” e di “unità di raccolta” – di particolare interesse per il profilo organizzativo di competenza regionale - con tutti i conseguenti adeguamenti del testo per renderlo coerente; una migliore declinazione dei vari livelli di responsabilità in ambito trasfusionale ed una ponderata revisione del sistema sanzionatorio, delineato in modo assai analitico dal vigente articolo 25 del decreto legislativo n. 191 /2005, anche per meglio uniformarlo, nella sostanza, alle corrispondenti previsioni dell'articolo 22 della citata legge nazionale 219/2005 .

2.2) PRODUZIONE DEI FARMACI EMODERIVATI E IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE (ARTICOLI 15 e 16)

L'intervento di disposizioni quali:

- la **Legge 27 dicembre 2006, n. 296**, “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”, modificando la legge 219/05 all'articolo 15 relativo alla produzione di farmaci emoderivati, e all'articolo 16, sull'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti (art. 1, commi 821, 822 e 823),
- il **Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219**, “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”,
- la **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,

in diversi modi e per taluni aspetti, sono andate ad incidere sui disposti della legge 219/2005, nelle parti specificatamente dedicate alla produzione nazionale dei farmaci emoderivati (art. 15 e 16), rallentandone il percorso attuativo.

L'articolo 15 della legge 219/2005, prevede una serie di adempimenti interdipendenti, tra cui l'emanazione dello schema tipo di convenzione tra Regioni e Province autonome e i Centri e le Aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia, l'accertamento del possesso da parte delle Aziende dei requisiti previsti, la individuazione, con decreto del Ministro, di tali Aziende, riconosciute idonee sulla base di requisiti indicati dalla stessa legge.

Le modifiche apportate con la Legge Finanziaria 2007 all'articolo 15, che si sostanziano nella introduzione tra i requisiti previsti per le Aziende autorizzabili alla stipula delle convenzioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, l'ulteriore requisito relativo alla “reciprocità”, hanno di fatto complicato, rallentandolo, il percorso attuativo della legge.

Ai sensi dei nuovi disposti introdotti, le Aziende che possono convenzionarsi con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto in Italia debbono, tra l'altro, possedere

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