



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa ai sensi degli articoli 3, comma 4, e 21, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

Rep. Atti n. *167/CSR del 20 ottobre 2015*

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

Nella odierna seduta del 20 ottobre 2015:

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare:

- l'articolo 21 che dispone che le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, sentita la Consulta e previa intesa in questa Conferenza, dal Ministro della salute con apposito decreto ed aggiornate periodicamente dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico;
- l'articolo 3, comma 4, che prevede che i protocolli per l'accertamento dell'idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della salute, previa intesa in questa Conferenza, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;
- il citato articolo 21, che prevede che le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti riguardano tutti gli aspetti scientifici e tecnologici relativi alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti con particolare riferimento: alle informazioni da fornire ai donatori e alle donatrici; dalle informazioni da richiedere ai donatori ed alle donatrici; alla definizione delle procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione; alle modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti; ai controlli di laboratorio praticati su ogni singola donazione ed ai controlli periodici; ai requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti; ai requisiti in materia di etichettatura; alle modalità di conservazione e congelamento; alle procedure e ai test di laboratorio relativi alla distribuzione;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, concernente attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE le quali attuano la direttiva 2004/23/CE per le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento ed il controllo di tessuti e cellule umani;

VISTI gli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano perfezionati in questa Conferenza, in particolare:

- l'Accordo 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 (Rep. Atti n. 115/2008);
- l'Accordo del 29 ottobre 2009 che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale (Rep. Atti n. 184/2009);
- l'Accordo del 29 aprile 2010 recante la definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale Italiano Donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo (Rep. Atti n. 57/2010);
- l'Accordo del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica (Rep. Atti n. 242/2010);
- l'Accordo del 20 aprile 2011 recante le linee guida per l'accreditamento delle banche di sangue cordonale (Rep. Atti n. 75/2011);
- l'Accordo del 25 luglio 2012 sul documento concernente le linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sangue e degli emocomponenti (Rep. Atti n. 149/2012);

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

VISTA la nota del 16 settembre 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il documento in epigrafe, diramato tempestivamente dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso;

VISTA la nota del 22 settembre 2015, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, a seguito di richiesta della Regione Coordinatrice della Commissione salute, ha convocato una riunione tecnica per l'esame del documento in epigrafe;

CONSIDERATO che nel corso della riunione tecnica, tenutasi l'8 ottobre 2015, le Regioni hanno formulato osservazioni al testo che sono state condivise dal Ministero della salute;

VISTA la nota del 13 ottobre 2015, diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 14 ottobre con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva dello schema di decreto, contenente le modifiche concordate nella riunione tecnica;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, il positivo avviso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento in epigrafe;

SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa, ai sensi degli articoli 3, comma 4, e 21, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo schema di decreto ministeriale recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo

IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa