



## Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2017".

Rep. Atti n. 113/CSR del 6 luglio 2017

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

Nell'odierna seduta del 6 luglio 2017:

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

- l'articolo 14 che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con questa Conferenza, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- gli articoli 10, comma 1, ed 11, che, nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale, definiscono in particolare la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "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", ed in particolare l'articolo 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/71/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;



RP



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante 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";

VISTO l'Accordo sancito il 16 dicembre 2010 in questa Conferenza (Rep. atti n. 242/CSR) recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica";

VISTO l'Accordo sancito il 13 ottobre 2011 in questa Conferenza (Rep. atti n. 206/CSR) recante "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";

VISTO l'Accordo sancito il 25 luglio 2012 in questa Conferenza (Rep. atti n. 149/CSR) recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

VISTO l'Accordo sancito il 7 febbraio 2013 in questa Conferenza (Rep. atti n. 37/CSR) per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari;

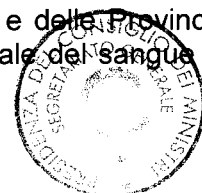
VISTO l'Accordo sancito il 20 ottobre 2015 in questa Conferenza (Rep. atti n. 168/CSR) recante "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni";

VISTO l'Accordo sancito il 14 aprile 2016 in questa Conferenza (Rep. Atti n. 61/CSR) recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue";

VISTA la nota del 30 maggio 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di decreto indicato in epigrafe, diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con nota del 5 giugno 2017 alle Regioni ed alle Province autonome con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 3 luglio 2017, con la quale il Coordinamento regionale ha trasmesso all'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza l'assenso tecnico al programma annuale in argomento;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano al programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2017;



RP



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2017".

IL SEGRETARIO  
Antonio Naddo



IL PRESIDENTE  
On. Avv. Enrico Costa

BP

A