



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Intesa, ai sensi degli articoli 3, comma 4, e 21, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di decreto recante “Modifica del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

Rep. Atti n. ~~111~~ 3 luglio 2019

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

Nella odierna seduta del 3 luglio 2019;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” e successive modifiche e integrazioni;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 maggio 2017 (Rep. atti n. 85/CSR);

VISTA la nota del 18 aprile 2019 con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di decreto indicato in oggetto;

VISTA la nota del 23 aprile 2019 con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha partecipato lo schema di decreto, contestualmente alla richiesta di assenso tecnico da parte del Coordinamento della Commissione salute delle Regioni;

VISTA le richieste emendative allo schema di decreto articolate dal Coordinamento salute delle Regioni, trasmesse con nota in data 7 giugno 2019 e diramate in data 10 giugno 2019;

VISTA la nota in data 21 giugno 2019, diramata in data 25 giugno 2019, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo consolidato, riformulato alla luce delle richieste regionali;

VISTA la comunicazione del 28 giugno 2019 con la quale il Coordinamento salute delle Regioni ha espresso l'assenso tecnico allo schema di decreto;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

CONSIDERATO:

- il notevole incremento dell'impiego clinico degli emocomponenti per uso non trasfusionale, sia nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche sia nell'ambito delle strutture sanitarie private, accreditate, non accreditate e convenzionate, per il trattamento di patologie riferibili a differenti settori della medicina e della chirurgia;
- che non per tutti gli attuali impieghi clinici degli emocomponenti per uso non trasfusionale esiste ancora una consolidata evidenza di appropriatezza dell'indicazione clinica, pur a fronte di una consistente letteratura scientifica non sempre adeguata e comparabile per tipologia di emocomponenti e di protocolli terapeutici impiegati;
- l'esigenza di fornire specificazioni circa le modalità di produzione e di applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, attraverso l'attività di supervisione e il sistematico monitoraggio da parte dei servizi trasfusionali di riferimento nell'ambito delle convenzioni tra le aziende sanitarie sede del servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, e di favorire, contestualmente, lo svolgimento di adeguati protocolli clinici finalizzati alla raccolta di evidenze scientifiche;
- la necessità di introdurre alcune caratteristiche tecniche riguardanti la tipologia e la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale;
- che la Sezione trasfusionale del Comitato tecnico sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, nel parere espresso nella seduta del 10 luglio 2018 ha evidenziato la necessità di modificare l'articolo 20 del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 relativa alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale sostituendo l'articolo 20 e l'allegato X del citato decreto del Ministro;
- il parere favorevole della Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, espresso nella seduta del 23 gennaio 2019;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

Nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto del Ministro della salute, nella versione diramata il 25 giugno 2019, recante "Modifica del decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti".

IL SEGRETARIO
Cons. Eugenio Gallozzi



IL PRESIDENTE
Sen. Erika Stefani