

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 ottobre 2011

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2011. (11A15122) (G.U. n. 271 del 21 novembre 2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» che all'art. 14, 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 la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti;

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» che, all'art. 136, comma 1, prevede che il Ministero della salute prenda tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prenda 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 2002/98/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»;

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 il decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995 recante «Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», come modificato dal decreto del Ministro della sanità 5 novembre 1996 recante «Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri»;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 ottobre 2006, con il quale, ai sensi dell'art. 13, comma 3 della legge 219/2005, è stata

istituita la Consulta Tecnica permanente per il Sistema Trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 aprile 2007, con il quale e' stato istituito il Centro nazionale sangue quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attivita' trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007 recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali»;

Visto l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attivita' dei servizi trasfusionali e delle unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2011 recante «Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010»;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualita' e sicurezza della terapia trasfusionale e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato che la citata legge 21 ottobre 2005, n. 219 riconosce la funzione sovraregionale e sovraaziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

Considerato altresì che l'autosufficienza e' un obiettivo cui concorrono le regioni e le province autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacita' di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerata la necessita' di garantire l'autosufficienza del sangue dei suoi prodotti su tutto il territorio nazionale, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, quale elemento di imprescindibile rilievo strategico a supporto di molti importanti percorsi assistenziali, fra i quali quelli associati alle emergenze, ai trattamenti oncologici ed ematologici, ai trapianti di organi e di cellule progenitrici emopoietiche, alla chirurgia cardiaca, toracica e vascolare;

Preso atto delle indicazioni fornite ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, dal Centro nazionale sangue e dai responsabili delle strutture regionali di coordinamento per le attivita' trasfusionali con il coinvolgimento anche delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale;

Preso atto altresì che le indicazioni fornite sono formulate anche sulla base della rilevazione definitiva dei principali risultati del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010, di cui al succitato decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2011, che costituiscono una base informativa utile per la programmazione relativa all'anno 2011, oltre ad evidenziare il conseguimento degli obiettivi programmati per l'anno 2010;

Tenuto conto che tali indicazioni, che rappresentano l'esito di proposte condivise nel corso di apposite consultazioni coordinate dal Centro nazionale sangue nei mesi di novembre 2010 e aprile 2011, con la partecipazione di tutte le componenti istituzionali del Sistema

trasfusionale nazionale, costituiscono esse stesse un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalita' della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, da ritenersi pertanto condivisibile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2011;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 22 settembre 2011;

Decreta:

Art. 1

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2011, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e' adottato il Programma di autosufficienza nazionale, di cui all'allegato A) al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

2. Tale programma, predisposto in linea con lo stato di attuazione della legge 219/2005 e incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni ed i livelli di produzione a tal fine necessari e definisce linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale, per il coordinamento in rete del sistema e per il miglioramento della qualita' e dell'appropriatezza, nonche' degli assetti operativi in specifici ambiti delle attivita' trasfusionali influenti sui livelli di autosufficienza.

3. L'attuazione del programma di cui ai commi precedenti e' periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

4. La realizzazione del Programma e' effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto e' trasmesso ai competenti Organi di controllo e viene pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 7 ottobre 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2011
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR - MIBAC - Min. Salute - Min. lavoro, registro n. 13, foglio n. 246

Allegato A

Parte di provvedimento in formato grafico