



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO VIII

Schema di Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui seguenti documenti:

- A) Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;**
- B) Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.**

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 6, comma 1, lettera a), che prevede che, con uno o più accordi tra Governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano venga promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali, e che vengano definiti, e periodicamente aggiornati sulla base di ulteriori accordi, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali (ASL);
- l'articolo 19, comma 1, che prevede che, con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali e che tali requisiti siano periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;
- l'articolo 12, comma 4, lettera t), che prevede che il Centro nazionale sangue promuova programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;

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”, ed in particolare:

- l’articolo 2, comma 1, lettere e) ed f) che riporta le definizioni rispettivamente di “servizio trasfusionale” e “unità di raccolta”;
- l’articolo 3, comma 1, che prevede che il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 24, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al medesimo decreto legislativo 261 del 2007;
- gli articoli 4 e 5, che regolamentano, rispettivamente, l’autorizzazione ed accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (di seguito denominate unità di raccolta) da parte delle regioni e province autonome e le ispezioni e misure di controllo organizzate dalle medesime presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;
- l’articolo 21, che prevede che l'attività di formazione nel settore ispettivo, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri ispettivi, per l'attuazione e verifica del sistema di qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e per l'emovigilanza, sia garantita dalle strutture a ciò preposte dalla normativa vigente, con l’impiego esclusivo delle risorse finanziarie, umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri per la finanza pubblica;
- l’articolo 23, che, al comma 1, prevede che il Ministero della salute presenta alla Commissione europea, entro il secondo anno da quello di entrata in vigore della direttiva 2002/98/CE e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento al decreto 261/2007, comprendente un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e il controllo, e al comma 2 che con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti modalità e tempi per corrispondere ai disposti del comma 1;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, ed in particolare l’articolo 7, comma 5, che prevede che con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;

VISTO il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell’art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 recante “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante “Attuazione dell’art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO l’accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”, sancito il 10 luglio 2003;

VISTO l’accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici”, sancito il 24 luglio 2003;

VISTO l’ Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome , 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”, sancito il 20 marzo 2008;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali”;

VISTI i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti rispettivamente “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti” e “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”, entrambi predisposti anche in attuazione della direttiva di Commissione 2004/33/CE;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” e successive modificazioni e integrazioni;

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 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

VISTO l’Accordo 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”, sancito il 29 ottobre 2009;

VISTO il D.M. 18 novembre 2009, recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”;

TENUTO CONTO delle seguenti raccomandazioni e documenti emanati da Organismi comunitari:

- “Guida alla preparazione, uso e assicurazione di qualità degli emocomponenti”, 15^a Edizione, 2009, emanata da EDQM (“European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare”) a seguito della Raccomandazione R(95)15 del Consiglio di Europa;
- Revisione dell’Allegato 14 della Guida alle norme di buona fabbricazione (GMPs) recante “Fabbricazione di medicinali derivati da sangue o plasma umano”, emanata dalla Commissione Europea, Direzione Generale per le Imprese, Sezione Prodotti farmaceutici e cosmetici, il 31 marzo 2000, in vigore da 1° settembre 2000;

TENUTO CONTO, altresì, della ulteriore revisione del succitato Allegato 14 della Guida alle norme di buona fabbricazione (GMPs), in corso di definizione da parte dei competenti Organismi comunitari, che prevede, fra l’altro, specifici requisiti concernenti il plasma umano come materia prima per la produzione di farmaci emoderivati alla luce delle direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE, intervenute successivamente alla emanazione del predetto Allegato;

STANTE la esplicita non coerenza del previgente DPCM 1 settembre 2000, recante “Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale” con il mutato quadro normativo successivamente intervenuto in materia;

CONSIDERATA la urgente necessità di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, a fronte di un quadro di significativa disomogeneità fra regioni oggi esistente;

CONSIDERATA, altresì, la necessità inderogabile di conformare le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, che prevedono la garanzia di omogenei livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale su tutto il territorio dell’Unione Europea, oltre a stabilire specifici requisiti, previsti dal codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, che si applicano al plasma umano prodotto dai servizi trasfusionali italiani da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci emoderivati;

RAVVISATA, pertanto, l’esigenza di definire i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività trasfusionali presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta in conformità alla normativa nazionale vigente, ivi incluse, per quanto applicabili, le disposizioni normative concernenti i medicinali per uso umano;

RITENUTO, peraltro, necessario, al fine di promuovere l’armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità delle strutture trasfusionali ai requisiti previsti dalle norme vigenti, definire un modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai fini dei processi di autorizzazione e accreditamento degli stessi, ferme restando le prerogative e competenze delle regioni e province autonome in materia;

RITENUTO pertanto opportuno e condivisibile definire nello stesso accordo, oltre ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, anche un modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, finalizzato a garantire la omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali anche in conformità alle disposizioni nazionali di attuazione delle direttive europee di settore, nonché a garantire l'esercizio della responsabilità del rispetto dei requisiti previsti dal decreto legislativo 261 del 2007, da parte delle autorità individuate ai sensi dell'articolo 3 del medesimo decreto, per le rispettive competenze;

RAVVISATA la necessità che le regioni e province autonome recepiscano con propri provvedimenti i documenti di cui agli Allegati A) e B), parti integranti del presente atto, entro sei mesi dalla definizione del presente Accordo, anche al fine di rispondere al dettato normativo comunitario ed evitare l'attivazione di procedimenti di infrazione da parte della Commissione Europea;

RAVVISATA, inoltre, l'opportunità di definire in trentasei mesi dalla effettiva disponibilità dell'elenco di valutatori di cui all'Allegato B), parte integrante del presente atto, il termine massimo entro il quale le regioni e province autonome completeranno le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;

ACQUISITE le indicazioni del gruppo di lavoro della Commissione Salute coordinato, su specifica designazione della medesima, dal Centro nazionale sangue, in merito ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e ad un modello per le visite di verifica degli stessi quale risultato di un percorso condiviso in sede tecnica, come descritte nei seguenti documenti:

- A) "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività trasfusionali presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219";
- B) "Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261";

ACQUISITO il parere dell'Agenzia italiana del farmaco per le fattispecie inerenti alla normativa di matrice comunitaria concernente il plasma umano come materia prima per la produzione di farmaci emoderivati,

ACQUISITO il parere della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale nelle sedute del 21 giugno 2010 e del 4 novembre 2010;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni e le province autonome, sui documenti che seguono:

- allegato A) parte integrante del presente atto, recante "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219";

- allegato *B*) parte integrante del presente atto, recante “Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell’articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261”.

I suddetti documenti sono definiti sulla base delle normative vigenti, con particolare riferimento alle disposizioni nazionali di attuazione delle direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, ferme restando le competenze delle singole regioni e province autonome nella disciplina delle autorizzazioni all’esercizio e dell’accreditamento delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività stesse.

Le regioni e province autonome si impegnano a recepire con propri provvedimenti i documenti di cui agli Allegati *A*) e *B*), parti integranti del presente atto, entro sei mesi dalla definizione del presente Accordo.

Le regioni e province autonome si impegnano a completare le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta entro il termine massimo di trentasei mesi dalla effettiva disponibilità dell’elenco di valutatori di cui all’Allegato *B*).