



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo
Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

I.S.S. - C.N.S.

CNS 07/04/2016-0000782



Documento Interno S1

Ministero della Salute

LEG

0002456-P-07/04/2016

F. l. a. a/2015/1416



178555868

All'Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Sangue
Via Giano della Bella, 27
00162 - Roma

e.p.c.

All'Ufficio di Gabinetto

Alla Direzione generale della
programmazione sanitaria

Alla Direzione generale della
prevenzione sanitaria

SEDE

Oggetto: decreto 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"- Quesito.

Si fa riferimento alla nota n. CNS/744 del 1 aprile u.s. di codesto Centro, concernente le richieste di chiarimento, pervenute da parte della Direzione sanitaria dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU) della Regione Lombardia, in ordine all'appropriatezza della ripetizione dello *screening* del profilo lipidico (colesterolemia totale e HDL) nei soggetti donatori di sangue.

In particolare, il decreto ministeriale in oggetto prevede che il donatore periodico sia sottoposto, con cadenza almeno annuale, a diversi controlli ematochimici, tra cui anche la colesterolemia totale e HDL. La predetta disposizione, secondo l'AREU della Regione Lombardia, potrebbe essere in contrasto con quanto stabilito dal decreto ministeriale 9 dicembre 2015, recante

“Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale”, secondo cui il colesterolo totale e HDL sono eseguibili sulla base delle diverse condizioni di erogabilità ed appropriatezza prescrittiva, individuate nell’allegato 1 del decreto medesimo.

Al riguardo, sulla base di un esame della vigente normativa, si ritiene che non vi sia alcun contrasto tra le disposizioni dei citati decreti ministeriali che prevedono gli esami ematochimici eseguibili, in quanto diverso è il loro ambito di applicazione.

Occorre premettere che la normativa, nazionale e comunitaria, che regola la donazione volontaria e non remunerata del sangue definisce i requisiti tecnici specifici per lo svolgimento delle attività trasfusionali, a garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti e delle prestazioni di medicina trasfusionale, in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale.

In particolare, il decreto ministeriale 2 novembre 2015 è stato emanato in attuazione dell’articolo 3, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, secondo cui: “I protocolli per l'accertamento della 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 sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ...sentiti il Centro nazionale sangue... e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale...” .

Pertanto, il suddetto decreto ministeriale, che ha stabilito gli esami obbligatori ad ogni donazione e i controlli periodici a cui è sottoposto il donatore, è stato adottato previo parere obbligatorio degli organi tecnici competenti, al fine di garantire un’elevata qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, e, per questo motivo, deve ritenersi che abbia un ambito di applicazione diverso (*lex specialis*) rispetto al decreto ministeriale 9 dicembre 2015, che stabilisce, in via generale, le condizioni di erogabilità ed appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale.

Più specificamente, il citato decreto ministeriale 9 dicembre 2015 è stato emanato in attuazione dell'articolo 9 *quater* del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che prevede che con decreto del Ministro della salute sono individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996, e dispone, altresì, che le prestazioni erogate al di fuori delle condizioni di erogabilità previste dal decreto ministeriale sono a totale carico dell'assistito, nonché l'obbligo dei medici di conformare il proprio comportamento prescrittivo alle condizioni ed indicazioni di cui al medesimo decreto ministeriale.

Alla luce della normativa così ricostruita, emerge che il decreto ministeriale 9 dicembre 2015 detta una disciplina di carattere generale in materia di erogabilità ed appropriatezza prescrittiva, applicabile a tutti i soggetti aventi diritto alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale, avente come scopo quello di razionalizzare il sistema evitando gli sprechi. Il decreto ministeriale 2 novembre 2015, invece, disciplina una fattispecie del tutto diversa e, al fine di garantire la qualità e la sicurezza nella raccolta del sangue, riguarda solo la categoria dei donatori volontari.

II CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO
(Avv. Maurizio BORGIO)

