

INTESA TECNICA
tra il Ministero della Salute della Repubblica Italiana
e
il Ministero della Salute e degli Affari Sociali della Repubblica
d'Albania
per la collaborazione scientifica nel campo delle malattie
emorragiche congenite

Il Ministero della Salute della Repubblica italiana e il Ministero della Salute e degli Affari Sociali della Repubblica d'Albania, di seguito denominati "le Parti",

tenendo in considerazione il Memorandum d'Intesa sulla collaborazione nel campo della salute e delle scienze mediche tra il Ministero della Salute della Repubblica italiana e il Ministero della Sanità della Repubblica d'Albania, firmato a Tirana il 19 novembre 2007, e il Memorandum di Intesa tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Istituto di Sanità Pubblica dell'Albania (IPH) firmato, per l'ISS, il 19 luglio 2017 e, per l'IPH, il 5 aprile 2018, con lo scopo di rafforzare la collaborazione in vari settori di salute pubblica;

alla luce delle relazioni amichevoli stabilite tra le Parti che hanno posto le basi di una fiducia reciproca; -

tenendo conto della legislazione e delle raccomandazioni dell'Unione Europea in materia di malattie rare e assistenza sanitaria transfrontaliera alle quali l'Italia, in quanto Stato membro, si uniforma;

tenendo conto altresì della Risoluzione del Consiglio d'Europa, Comitato Europeo per le Trasfusioni di Sangue (CD-P-TS), CM/Res(2017)43 sui Principi relativi alle terapie dell'emofilia [che sostituisce la risoluzione CM/Res(2015)3] che invita i Governi a tener conto dei principi specifici per il trattamento e l'assistenza dei pazienti affetti da emofilia, come la creazione di procedure terapeutiche per l'emofilia basati su approcci multidisciplinari, la profilassi per l'emofilia grave e i nuovi limiti di utilizzo annuale pro capite di Unità Internazionali (UI) di Fattore VIII (FVIII) e Fattore IX (FIX) della coagulazione;

nel rispetto della legislazione italiana che consente l'esportazione di prodotti medicinali plasmaderivati (PMPD), originati da plasma italiano, messi a disposizione dalle Regioni italiane ed eccedenti il fabbisogno della

popolazione italiana, nel contesto di accordi o progetti internazionali, compresa l'opzione di recupero dei soli costi di produzione e di esportazione umanitaria;

visto l'Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 37/CSR del 7 febbraio 2013 per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari, che prevede la formazione di risorse umane, nonché il supporto per la progettazione e l'implementazione di reti sanitarie per pazienti affetti da emofilia e altre malattie emorragiche congenite (MEC) in quanto attività volte a garantire l'uso razionale ed etico dei PMPD originati dal plasma italiano. In particolare, lo stesso ASR stabilisce che il Ministero della Salute italiano ha assegnato tali attività al CNS "[...] *in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome interessate, con l'assistenza tecnico-scientifica di qualificati esperti del settore e la sinergia con organizzazioni e associazioni professionali operanti in Italia e tenendo conto dei programmi di collaborazione multilaterale e bilaterale [...]*";

considerando che alcune Regioni italiane stanno già mettendo a disposizione dell'Albania FVIII e FIX unitamente ad una formazione di alto livello;-

hanno raggiunto la seguente intesa:

Articolo 1

Scopo

La presente Intesa intende stabilire una cooperazione tra le Parti con l'obiettivo di:

1. Contribuire al miglioramento della qualità dei servizi relativi all'emofilia nella Repubblica d'Albania.
2. Promuovere un uso etico e corretto dei PMPD messi a disposizione dell'Albania dalle Regioni italiane.
3. Rafforzare la collaborazione scientifica e tecnica nel settore.

In particolare, la donazione di PMPD dalle Regioni italiane consentirà di aumentare il livello di Unità Internazionali (UI) pro capite in Albania, consentendo la profilassi soprattutto nei bambini con emofilia grave e la riduzione del tasso annuale di emorragie nelle persone con emofilia.

Articolo 2

Impegni delle Parti

Nel quadro della presente Intesa Tecnica, il Ministero della Salute e degli Affari Sociali della Repubblica di Albania si impegna a:

1. Fornire rapporti periodici e dettagliati sull'uso dei PMPD messi a disposizione dalle Regioni italiane.
2. Creare e sviluppare una rete di centri nazionali per le MEC volta a migliorare la qualità delle cure e l'accesso a servizi specializzati.
3. Istituire e sviluppare un programma nazionale per le MEC volto a migliorare la qualità delle cure e l'accesso a un'offerta sostenibile di concentrati di fattori della coagulazione, compresa l'opzione di rimborsare parzialmente alle Regioni italiane i costi di produzione sulla base di un principio di recupero dei costi.
4. Creare una cartella clinica elettronica (CCE) e istituire un registro nazionale delle MEC, a supporto della gestione clinica e della pianificazione del trattamento sanitario di queste malattie.
5. Definire e attuare protocolli e percorsi clinici per la gestione delle MEC.
6. Attuare progetti di collaborazione di ricerca scientifica in questo settore.

Nel quadro della presente Intesa Tecnica e come stabilito nel preambolo, il Ministero della Salute della Repubblica italiana, avvalendosi del CNS e dell'ISS, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome interessate e con l'assistenza tecnico-scientifica di esperti qualificati nel settore e la sinergia con organizzazioni e associazioni professionali, si impegna a:

1. Sviluppare un programma di approvvigionamento a medio e lungo termine di PMPD messi a disposizione dalle Regioni italiane.
2. Fornire assistenza tecnica e supporto per la progettazione e l'implementazione di servizi/reti per le MEC.
3. Fornire formazione e supporto tecnico per lo sviluppo delle competenze.

Lo scambio di informazioni non riguarderà dati personali.

Qualora fosse necessario, eventuali dati personali saranno scambiati in forma aggregata al fine di renderli anonimi.

Per realizzare eventuali forme di collaborazione previste nella presente Intesa che comportino un reciproco scambio di dati personali individuali, le Parti s'impegnano a disciplinare la protezione dei predetti dati con un successivo accordo. Nelle more di tale accordo, potranno essere realizzate solo le iniziative che non comportino trasferimenti di dati personali, salvo nei casi in cui, in base alla legislazione delle Parti, tali trasferimenti sono ammessi in assenza di adeguate garanzie.

Articolo 3

Monitoraggio

Le Parti si impegnano a darsi reciproca comunicazione delle attività in corso svolte nell'ambito della presente Intesa almeno su base annuale.

Articolo 4

Diritto vigente

La presente Intesa Tecnica sarà attuata nel rispetto delle rispettive legislazioni nazionali e in conformità al diritto internazionale applicabile, inclusi, per la Parte italiana, gli obblighi derivanti dell'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

La presente Intesa tecnica non costituisce un accordo internazionale da cui possano derivare diritti e obblighi di diritto internazionale.

Articolo 5

Termini, condizioni e costi

I termini e le condizioni di ciascuna attività intrapresa ai sensi della presente Intesa Tecnica sono negoziati dalle Parti.

Le attività previste dalla presente Intesa saranno attuate dalle Parti nei limiti delle rispettive disponibilità finanziarie senza oneri aggiuntivi per i

bilanci ordinari della Repubblica Italiana e della Repubblica di Albania. Le spese di viaggio e alloggio sono coperte dalle Parti nell'ambito dei rispettivi obblighi.

Articolo 6

Divergenze

Qualsiasi divergenza nell'interpretazione e/o attuazione della presente Intesa Tecnica sarà risolta amichevolmente tramite consultazioni e negoziati diretti tra le Parti.

Articolo 7

Durata

La presente Intesa Tecnica acquista efficacia dalla data della firma. Sarà valida per un periodo di cinque (5) anni e verrà automaticamente prorogata per ulteriori periodi di altri cinque (5) anni, a meno che una delle Parti non notifichi, per iscritto, all'altra Parte la sua intenzione di terminarla, almeno sei (6) mesi prima della data di cessazione.

La presente Intesa può essere modificata, per iscritto, previo mutuo consenso delle Parti.

Firmata a Roma, il 12 Novembre 2021, in due originali, ciascuno in Italiano, Albanese e Inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede. In caso di divergenza di interpretazione, prevarrà il testo in Inglese.

**Per il Ministero della Salute
della Repubblica Italiana**

Roberto Speranza

**Per il Ministero della Salute e
degli Affari Sociali
della Repubblica di Albania**

Ogerta Manastirliu
