

N. 173

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo concernente: «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»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 31 ottobre, n. 306 e dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 20 giugno 2007, n. 77)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 27 settembre 2007)



*Il Ministro
per i rapporti con il Parlamento
e le riforme istituzionali*

DRP/I/D – XV 100/07

Roma, li 27 SET. 2007

loro Presidente,

Le trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo concernente: "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".

In considerazione dell'imminente scadenza della delega, Le segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari.

Mi riservo, altresì, di trasmetterLe il parere della Conferenza Stato-Regioni e la relazione tecnica debitamente verificata appena li avrò ricevuti.

Cordiali saluti

Vannino Chiti
Vannino Chiti

Sen.
Franco MARINI
Presidente del
Senato della Repubblica
ROMA

Relazione illustrativa

Lo schema di decreto legislativo è inteso ad apportare modifiche integrative e correttive al 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, e che modifica la direttiva 2001/83/CE, la quale a sua volta, apportando un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, ha garantito anche la sicurezza e l'efficacia dei medicinali derivati dal sangue e dal plasma umano preparati industrialmente. Ciò, anche per tener conto delle innovazioni fruttate apportate alla normativa interna del settore trasfusionale dalla sopravvenuta legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

L'articolo 1 del testo aggiornato di tale decreto ne delinea il campo di applicazione.

Con l'articolo 2 si fissano le definizioni fondamentali per l'applicazione di tale disciplina normativa, mentre l'articolo 3 individua le Autorità responsabili dell'applicazione dei requisiti previsti nel decreto, ivi compreso il Ministero della difesa per tutto quanto attiene al servizio trasfusionale militare di cui all'articolo 24, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Ciò, ovviamente, implica analogo coinvolgimento del Ministero della difesa, nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, allorché gli adempimenti di cui all'articolo 4, commi 1 e 3, all'articolo 5, comma 1 ed all'articolo 8, comma 1 si riferiscano al servizio trasfusionale militare.

L'articolo 4 disciplina l'autorizzazione e l'accreditamento che ogni servizio-struttura trasfusionale impegnato nell'espletamento delle attività relative alla raccolta al controllo del sangue umano e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati nonché alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione quando siano destinati alla trasfusione, deve possedere, il rilascio dei quali da parte della Regione è

subordinato all'accertamento della conformità del servizio-struttura ai requisiti previsti .

Nell'articolo 5 si ribadisce, poiché già previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, la necessità da parte delle Regioni di organizzare ispezioni e misure di controllo da effettuare ad intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni; lo stesso articolo espressamente prevede anche i poteri del personale incaricato dell'ispezione e delle misure di controllo, presso i servizi trasfusionali per verificarne la rispondenza ai requisiti prescritti, prevedendo in particolare accertamenti specifici e adeguati in caso di incidenti o reazioni indesiderate gravi ovvero di sospetti in tal senso; vanno sottolineati, peraltro, i limiti obiettivamente imposti a tali disposizioni dalla dovuta osservanza delle attribuzioni esclusive delle Regioni e delle Province autonome in un ambito prettamente organizzativo - operativo quale è quello qui considerato.

Con l'articolo 6 si affronta il tema della designazione della "persona responsabile" del servizio trasfusionale, individuandone requisiti e funzioni e disciplinando il corretto esercizio di queste ultime.

L'articolo 7 è dedicato alla qualificazione professionale ed alla formazione, periodicamente aggiornata, comunque prescritte per il personale addetto alle operazioni di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti.

Con l'articolo 8 si fa carico alle Regioni e Province autonome di adottare le misure necessarie perché i servizi trasfusionali e le unità di raccolta istituiscano e mantengano un "sistema di qualità", secondo quanto già previsto dalla normativa vigente.

Nell'articolo 9 si pone l'obbligo della conservazione della documentazione relativa al sistema qualità, mentre l'articolo 10 ribadisce la necessità, peraltro già affermata dalla previgente normativa del nostro Paese in materia, della registrazione e conservazione dei dati e, in particolare, delle informazioni prescritte ai fini del Registro nazionale e regionale sangue e plasma, degli esami per la validazione

biologica delle unità di sangue e di emocomponenti, per i periodi di tempo prescritti dalla normativa vigente.

Nell'articolo 11 è dettagliatamente affrontato e disciplinato l'aspetto, fondamentale, della c. d. "tracciabilità" dell'intero percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti dal donatore al ricevente e viceversa, attraverso uno specifico sistema di identificazione sia di ogni singola donazione sia di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti, allo scopo di rendere possibile in ogni tempo il collegamento tra donatore, trasfusione e soggetto ricevente, come pure di completa acquisizione e registrazione dei dati informativi sulle donazioni e sui donatori, previsti anche dal Registro nazionale e regionale sangue e plasma, già prescritto e vigente nel nostro Paese; vi è contestualmente previsto l'obbligo di conservazione dei dati così raccolti e registrati per almeno trenta anni.

L'articolo 12, riferito alla notifica di incidenti e reazioni indesiderate gravi, prevede che gli eventi accidentali o errori connessi con la raccolta, preparazione, conservazione distribuzione e assegnazione del sangue, come pure le reazioni indesiderate osservate durante o dopo la trasfusione, siano notificati alla Regione o alla Provincia autonoma per la successiva comunicazione al Centro nazionale sangue e che siano stabilite le procedure per il ritiro del sangue e degli emocomponenti associati alla notifica.

Negli articoli 13 e 14 sono fissate le norme di principio relative, rispettivamente, alle informazioni da fornire e da richiedere ai candidati donatori.

Con l'articolo 15 si disciplinano i diversi aspetti relativi all'idoneità del donatore di sangue, che deve essere garantita attraverso le procedure di valutazione prescritte per tutte le donazioni nel rispetto dei requisiti previsti; i loro risultati devono essere documentati e le eventuali anomalie comunicate al donatore.

L'articolo 16 riguarda la selezione del donatore, effettuata secondo la procedura prevista nelle disposizioni già in vigore nel nostro Paese, di cui, rispettivamente, agli specifici Decreti Ministeriali 3 marzo 2005, citati nelle premesse del decreto legislativo in esame.

Nell'articolo 17 si richiamano le iniziative affidate a Ministero della salute e Regioni e Province autonome, in collaborazione con le associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e con il Ministero della difesa, per promuovere la donazione del sangue e dei suoi componenti, riaffermandone il principio della gratuità e la volontarietà.

Con l'articolo 18 è disciplinata la sistematica esecuzione da parte dei servizi trasfusionali di controlli di laboratorio su ciascuna donazione di sangue e di emocomponenti, nel rispetto dei requisiti prescritti e richiamati nell'allegato III al decreto legislativo, mentre spetta al Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente Stato – Regioni, diramare le istruzioni tecniche per i controlli preordinati a garantire che il sangue e gli emocomponenti d'importazione, ad uso trasfusionale, rispondano agli stessi requisiti di sicurezza.

Le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione, conformi a quanto previsto dalla normativa interna già vigente, sono previste dall'articolo 19, mentre l'articolo 20 impone ai servizi trasfusionali ed alle unità di raccolta – nei limiti delle attività tecniche di rispettiva competenza – di garantire l'effettiva rispondenza dei requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti da essi trattati ai parametri elevati prescritti dalla normativa vigente.

L'articolo 21 fa esplicito riferimento alla “formazione” nel settore ispettivo delle strutture impegnate nelle attività trasfusionali, anche a fini di armonizzazione dei criteri seguiti nel settore, per assicurare l'attuazione e la verifica del sistema di qualità ed ai fini dell'emovigilanza.

Nell'articolo 22 – fatte salve comunque le prescritte garanzie per la “tracciabilità” delle donazioni di sangue e di emocomponenti – sono previste, a protezione dei dati sensibili ed a tutela della riservatezza, le misure atte a salvaguardare l'anonimato di tutti i dati, ivi comprese le informazioni di cattere genetico, ai quali possano avere accesso soggetti terzi.

Con l'articolo 23, come imposto dalla Direttiva 2002/98/CE, è prevista la presentazione ogni 3 anni di una relazione sulle attività svolte ai fini dell'attuazione

delle disposizioni del decreto legislativo, nonché di un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e controllo. Modalità e tempi per corrispondere a tale adempimento sono demandati ad apposito accordo in sede di Conferenza Stato Regioni.

L'articolo 24 configura il sistema sanzionatorio per le prescrizioni del decreto legislativo, in funzione della diversa gravità delle fattispecie di infrazioni in concreto configurabili; tale sistema è stato integralmente rivisto rispetto a quello originariamente previsto dal decreto legislativo n. 191 del 2005, per renderlo più razionale ed attenuare il rigore di talune sanzioni, soprattutto alla luce delle consolidate esperienze maturate nel settore trasfusionale dagli esperti delle Regioni e delle conseguenti esigenze da esse rappresentate.

Nell'articolo 25 si impegna il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente Stato – Regioni, per il recepimento delle direttive e disposizioni, relative all'adeguamento dei requisiti tecnici al progresso tecnico e scientifico in diversi settori predefiniti, man mano elaborati a livello europeo dal Comitato di regolamentazione previsto dalla direttiva 2002/98/CE .

Con l'articolo 26, in particolare, si estende l'applicazione delle prescrizioni del decreto legislativo in esame anche alla raccolta ed al controllo del sangue e del plasma umani da utilizzare per la produzione di medicinali, mentre il plasma raccolto in Paesi esteri ed i relativi prodotti intermedi, destinati alla produzione di prodotti finiti emoderivati – anche ai sensi dell'articolo 135, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (attuativo della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario sui medicinali per uso umano) – devono rispondere ai requisiti prescritti dalla versione vigente della farmacopea europea ed alle direttive europee applicabili.

L'articolo 27 in attuazione dell'aggiornamento disposto dell'articolo 117, quinto comma della Costituzione, è dedicato alla c. d. “clausola di cedevolezza” delle prescrizioni del decreto legislativo a favore delle Regioni.

Nell'articolo 28 è riportata la c. d. "clausola di invarianza degli oneri", in base alla quale dalle disposizioni dell'emanando decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 29, infine, dispone l'abrogazione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, ad oggi attuativo della direttiva 2002/98/CE recante norme di qualità e di sicurezza in materia di sangue umano ed emocomponenti, all'atto dell'entrata in vigore del presente decreto, che ad esso apporta, sostituendolo, modifiche integrative e correttive.

Del provvedimento fanno parte integrante 3 allegati, che riguardano rispettivamente:

l'allegato I, i dati da riportare nella relazione sulla attività svolta dal servizio trasfusionale nell'anno precedente;

gli allegati III e IV, rispettivamente, i "requisiti in materia di etichettatura" e gli "esami ai fini della validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti", che, peraltro, fanno entrambi riferimento alla normativa vigente (decreti ministeriali 3 marzo 2005, pubblicati nella Gazzetta ufficiale 13 aprile 2005, n. 85).

RELAZIONE TECNICO – NORMATIVA

1. Aspetti tecnico – normativi

a) **necessità dell'intervento normativo**

Il decreto in esame, predisposto in base alla delega conferita al Governo dalla legge 20 giugno 2007, n. 77, recante delega legislativa al Governo, oltre che per il recepimento di alcune direttive, anche per l'adozione di disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, di attuazione della direttiva 2002/98/CE recante 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, risponde, appunto, ad un'indifferibile esigenza di parziale integrazione e modifica di quest'ultimo decreto legislativo, secondo un orientamento concertato con le Regioni, anche per tener conto delle innovazioni apportate alla normativa interna del settore trasfusionale dalla sopravvenuta legge 21 ottobre 2005, n. 219 (= nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati).

Tale legge, dopo anni di gestazione parlamentare in più legislature, è venuta ad aggiornare, sostituendola, la previgente legge 4 maggio 1990, n. 107, che ha costituito per anni la normativa – quadro delle attività trasfusionali nel nostro Paese, attraverso le articolazioni dei suoi diversi decreti applicativi, che peraltro continueranno ad applicarsi fin all'emanazione dei provvedimenti attuativi della nuova legge n. 219 del 2005.

In questo ambito presentano tuttora particolare rilevanza i due decreti ministeriali 3 marzo 2005 – riferiti, rispettivamente, a “caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue ed emocomponenti” ed ai “protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti” – il decreto ministeriale 1° marzo 2000, di adozione del progetto relativo al “piano

nazionale sangue e plasma, per il triennio 1999 – 2001” ed il decreto del Presidente della Repubblica 1° settembre 2000, di approvazione dell’ allora “atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi” per l’esercizio delle attività di medicina trasfusionale.

E’ perciò opportuno ricordare che, a suo tempo, lo stesso decreto legislativo n. 191 del 2005, in questa sede oggetto dei previsti apporti integrativi e correttivi, più che introdurre reali innovazioni normative nel settore delle attività trasfusionali, ha soprattutto consentito di rivisitare e rimodulare, secondo una chiave di lettura più aderente in termini formali all’ottica europea, quanto già previsto in Italia secondo la disciplina surrichiamata.

Ne consegue che anche le disposizioni del decreto legislativo in esame, che da esso derivano, quindi, hanno un’incidenza necessariamente limitata sul complesso della normativa vigente nel nostro Paese per il settore trasfusionale.

Come già in parte premesso, preesiste da tempo nel nostro Paese una normativa – quadro sulle attività trasfusionali, costituita dalla legge 4 maggio 1990, n. 107 e dai suoi numerosi provvedimenti attuativi, quali: il decreto ministeriale 17 luglio 1997, n. 308 (=regolamento sulla disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue e di emoderivati); il decreto ministeriale 1° marzo 2000, di adozione del progetto relativo al “piano nazionale sangue e plasma, per il triennio 1999 – 2001”; il decreto del Presidente della Repubblica 1° settembre 2000, di approvazione dell’ “atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi” per l’esercizio delle attività di medicina trasfusionale; il decreto ministeriale 7 settembre 2000, recante disposizioni in materia di importazione e di esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, diagnostico e profilattico; il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante “caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti” e l’altro decreto, in pari data, recante “protocolli per l’accertamento dell’idoneità

del donatore di sangue e di emocomponenti”, provvedimenti – questi ultimi - che costituiscono, entrambi, aggiornamento tecnico - sanitario di preesistenti decreti di analogo oggetto.

Per quanto premesso, in concreto l’impatto delle disposizioni di cui al presente decreto legislativo sulla normativa in atto già vigente in Italia, d’anziché richiamata, ha un’incidenza limitata.

b) Analisi della compatibilità con l’ordinamento comunitario.

Il presente decreto rispecchia fedelmente il quadro normativo definito in ambito europeo in tema di qualità e sicurezza del sangue umano e degli emocomponenti.

c) Analisi della compatibilità con le competenze delle Regioni a statuto ordinario e speciale.

Il testo è conforme ai principi costituzionali in materia di ripartizione della potestà legislativa tra Stato e Regioni, rispettando in particolare, per quanto non disciplinato in modo vincolante dalla direttiva in recepimento, l’ambito inerente agli aspetti meramente organizzativi delle attività trasfusionali, di specifica attribuzione delle Regioni nel rispetto delle norme di principio riservate allo Stato, e in questo senso, nel suo articolo 27, a salvaguardia dell’autonomia delle Regioni reca anche la c. d. “clausola di cedevolezza”.

Come già premesso, va comunque ribadito che le disposizioni integrative e correttive qui considerate sono state direttamente concertate con esperti e rappresentanti regionali in apposito gruppo di lavoro.

d) Verifica della coerenza con le fonti legislative primarie che dispongono il trasferimento di funzioni alle Regioni ed agli enti locali.

Quanto appena ricordato esclude, di per sé, che possano porsi problemi di coerenza in questo senso, e, d’altra parte, la stessa, già citata c. d. “clausola di

cedevolezza” di cui all’articolo 27 dello schema di decreto legislativo evidenzia la portata meramente interinale, attraverso le disposizioni del decreto legislativo, delle prescrizioni della direttiva inerenti ad un ambito di legislazione di legislazione concorrente e, quindi, di specifica attribuzione regionale nel rispetto delle norme di principio riservate allo Stato.

e) Verifica dell’assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione della possibilità di delegificazione.

Il decreto non opera legificazioni e inveter una materia non suscettibile di delegificazione

1. Elementi di drafting e di linguaggio normativo.

a) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte nel testo, della loro necessità e della coerenza con quelle già in uso

Quanto riportato nell’articolo 2 del testo replica, integrandolo, quella sorta di “glossario” già contenuto nell’articolo 3 del decreto legislativo n. 191 del 2005, restando indiscutibile, tuttavia, che se esso resta indispensabile per garantire la corretta attuazione della direttiva 2002/98/CE attraverso definizioni basilari per la sua applicazione, queste ultime, tuttavia, sono comunque coerenti con quelle già in uso nella richiamata normativa del settore.

b) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel testo, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni da essi subite.

E’ stata positivamente verificata la correttezza dei riferimenti normativi contenuti negli articoli del testo.

c) Ricorso alla tecnica della “novella” per introdurre modificazioni ed integrazioni alle disposizioni vigenti.

Considerata la portata e l'estensione del testo, si è ritenuto preferibile, perché più funzionale, prevedere l'integrale sostituzione del decreto legislativo n. 191 del 2005 e la sua abrogazione all'atto dell'entrata in vigore del presente provvedimento.

d) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Quanto appena detto esclude quest'ultima evenienza, fatta salva la clausola abrogativa finale riferita al decreto legislativo n. 191 del 2005.

3. Ulteriori elementi

a) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o su analogo oggetto.

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sulla materia oggetto del provvedimento.

b) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Non vi sono progetti di legge su materia analoga all'esame del Parlamento.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

a) Ambito dell'intervento, con particolare riguardo all'individuazione delle Amministrazioni e dei soggetti destinatari e dei soggetti coinvolti.

Il decreto legislativo, sempre in attuazione della direttiva 2002/98/CE recante norme di qualità e sicurezza sul sangue umano ed i suoi componenti, è volto ad introdurre modifiche integrative e correttive al relativo decreto legislativo di recepimento 19 agosto 2005, n. 191.

Amministrazioni destinatarie delle disposizioni proposte sono il Ministero della salute per le sue funzioni di raccordo e di indirizzo, il Ministero della difesa per tutto quanto attiene al servizio trasfusionale militare e soprattutto le Regioni e le Province autonome, le aziende sanitarie e ospedaliere e, per esse, i dipendenti servizi trasfusionali, per quanto soprattutto investe, in massima parte, gli aspetti tecnico – applicativi ed organizzativi delle varie attività del settore.

Quali soggetti coinvolti possono senz'altro individuarsi tutti i cittadini territorialmente interessati, che, per essere utenti fruitori delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono anche potenziali destinatari delle specifiche prestazioni erogate dalle strutture trasfusionali.

b) Obiettivi e risultati attesi.

In coerenza con i fini della normativa comunitaria cui si costituisce ulteriore strumento normativo di attuazione, il decreto legislativo persegue l'obiettivo di

garantire che i necessari requisiti di qualità e di sicurezza del sangue umano e degli emocomponenti siano uniformemente assicurati in tutte le diverse fasi di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione, come quelle che costituiscono il c. d. “percorso trasfusionale”, in Italia come negli altri Paesi membri.

Sebbene in medicina, notoriamente, il traguardo della sicurezza assoluta sia una meta difficile da raggiungere, con il conseguimento di detto obiettivo di garanzia risulterà senza dubbio ulteriormente elevato il già notevole margine di sicurezza delle prestazioni oggi erogate dai servizi trasfusionali e, conseguentemente, un elevato livello di protezione della salute umana.

c) Presupposti attinenti alla sfera organizzativa, finanziaria, economica e sociale.

Il sistema previsto e disciplinato dal decreto legislativo, a complemento ed integrazione di quanto sino ad oggi previsto dal già evocato decreto legislativo n. 191 del 2005 da esso investito, si fonda essenzialmente su un insieme assai articolato di fattori tecnico – sanitari, tra loro strettamente complementari, che presuppongono in via preventiva l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi trasfusionali, sempreché in possesso dei rigorosi requisiti di legge, e comportano il loro assoggettamento a regolari ispezioni e misure di controllo disposte da Regioni e Province autonome per riaccertarne periodicamente l'idoneità, con ampi poteri assegnati al personale incaricato.

Costituiscono punti focali dell'organizzazione dei servizi trasfusionali in funzione del controllo, della qualità e della sicurezza del sangue (le cui donazioni sono volontarie e gratuite), la qualificazione tecnico – professionale e la specifica responsabilizzazione del medico preposto a ciascun servizio trasfusionale; la specifica formazione del personale addetto; le rigorose procedure della c. d. “emovigilanza”, riferite all'obbligatoria notifica di incidenti o reazioni indesiderate gravi in ambito trasfusionale ed alla “tracciabilità” del percorso dal donatore al ricevente per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti dalla raccolta alla

distribuzione od assegnazione; le informazioni obbligatoriamente richieste a titolo cautelare e preventivo e quelle obbligatoriamente fornite ai candidati donatori; le procedure finalizzate ad assicurare preventivamente l' idoneità sanitaria del donatore e la sua selezione, entrambe debitamente documentate.

Si tratta, tuttavia, di un percorso del tutto coerente e sovrapponibile rispetto a quello già da tempo definito e regolato nel nostro Paese dalla disciplina normativa del settore, di cui alla legge n. 107 del 1990 e connessi provvedimenti attuativi, tanto da giustificare l'asserzione che il decreto legislativo - anche a prescindere dalla clausola generale e da quelle specifiche, sull'invarianza degli oneri di spesa in esso inserite - non può realmente determinare costi aggiuntivi.

d) Aree di criticità.

Quanto premesso giustifica la mancanza di aspetti di criticità.

e) Opzioni alternative alla regolazione ed opzioni regolatorie; valutazione delle opzioni regolatorie possibili.

Esclusa l' "opzione nulla" perché in contraddizione con la già rilevata esigenza di apportare modifiche integrative e correttive al decreto legislativo attuativo della direttiva 2002/98/CE più volte citato, non è stata ritenuta in concreto praticabile alcun'altra opzione alternativa alla regolazione nei termini previsti dallo schema di decreto legislativo in esame, sia perché si trattava comunque di intervenire su un precedente testo normativo già vigente sia perché tale intervento è stato fortemente voluto ed ispirato dalle Regioni e, di conseguenza, con esse preventivamente condiviso e concertato.

f) Strumento tecnico – normativo eventualmente più appropriato.

Non a caso espressamente previsto allo scopo dalla specifica delega contenuta nella legge 20 giugno 2007, n. 77, il decreto legislativo di cui trattasi risulta senza dubbio l'unico strumento tecnico – normativo appropriato per intervenire efficacemente, comunque, in un ambito di legislazione primaria o di provvedimenti ad essa conseguenti.

RELAZIONE TECNICA

ex articolo 11 – ter, comma 2 legge n. 468 del 1978
in attuazione dell'articolo 1, comma 2 della legge 20 giugno 2007, n. 77.

Schema di Decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191.

Amministrazioni competenti: Dipartimento delle politiche europee e Ministero della salute.

Oggetto del provvedimento: modifiche integrative e correttive da apportare al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE del 27 gennaio 2003, 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.

Come può desumersi dall'unita relazione illustrativa, lo schema di decreto legislativo è inteso soltanto ad apportare modifiche integrative e correttive al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191. con il quale si è recepita la direttiva 2002/98/CE, recante norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, anche per tener conto dell'incidenza delle disposizioni in materia introdotte dalla nuova disciplina normativa nazionale del settore trasfusionale, per effetto della legge 21 ottobre 2005, n. 219, frattanto sopravvenuta.

Tale opportuna premessa, che circoscrive di per sé l'ambito della portata innovativa attribuibile allo schema di decreto legislativo in esame, permette di

assicurare che esso non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica – come del resto attestato dalla ~~dalla~~ specifica “clausola di invarianza” di cui al suo articolo 28 - poiché le misure e le attività contemplate nelle varie prescrizioni del provvedimento in concreto risultano integralmente riconducibili alle direttive tecniche della Commissione europea n. 2005/61 e n. 2005/62, che costituiscono indispensabili strumenti di applicazione della summenzionata direttiva - base 2002/98/CE.

E' già noto, in questo senso, che i relativi decreti legislativi di recepimento - approvati in via preliminare dal Consiglio dei Ministri il 30 agosto scorso ed ora all'esame delle competenti Commissioni parlamentari – sono corredati delle prescritte relazioni tecniche, recanti la quantificazione degli oneri finanziari conseguenti e la loro copertura a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183.

E' giustificato asserire, quindi, che allo stato nessuna previsione contenuta nell'articolato in esame comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.



*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

ISPettorato Generale per i Rapporti Finanziari
CON L'UNIONE EUROPEA

UFFICIO IV

25 SET. 2007

Roma,

Prot. Nr.: 122045
Rif. Prot. Entrata Nr.: 122044
Allegati:1
Risposta a nota del:

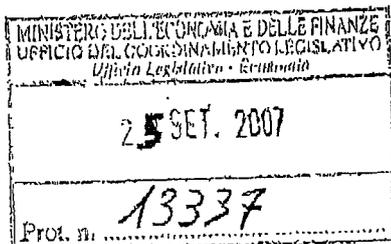
All' Ufficio del Coordinamento
legislativo
Ufficio Legislativo - Economia
SEDE

e, p. c. All' Ufficio legislativo - Finanze
SEDE

OGGETTO: Schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE. Atto Consiglio n. 207. (Esame preliminare).

Si fa riferimento alla nota n. DAGL 50009/10.3.74 del 20 settembre scorso, con cui la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi, ha diramato una nuova versione del provvedimento indicato in oggetto, da sottoporre all'esame da parte del Consiglio dei Ministri.

Al riguardo, si comunica di non avere osservazioni da formulare per l'ulteriore corso del provvedimento in parola.



Il Ragioniere Generale dello Stato

Conti

of

URGENTE - PROVVEDIMENTO IN DIRAMAZIONE

N. 207
MOD. III

MODULARIO
P. C. M. 75



Numero 20/09/2007 JAV/5

*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI
GIURIDICI E LEGISLATIVI

6884

N.° LAGL. 50089/10.3.74

Proposta di Foglio del
N.° _____

MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE
DIP. DELLA RAGIONERIA GEN. DELLO STATO
20 SET. 2007
PROT. N. 0122044

A TUTTI I CAPI
UFFICIO LEGISLATIVO

LORO SEDI 12815

Al Ragioniere Generale dello Stato

R O M A

FAX

OGGETTO: schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE:

(POLITICHE EUROPEE - SALUTE)

Ai

agosto 1988,

novembre 199

oggetto, da sot

NULLA DA OSSERVARE
Al Ragioniere Generale dello Stato

Aut. 10
25 SET. 2007

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
UFFICIO DEL COORDINAMENTO LEGISLATIVO
Ufficio Leg. Affari - Economia
25 SET. 2007
Prot. n. 13337

di Viote



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

COMMISSIONE NAZIONALE PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE

VERBALE DELLA SEDUTA DEL 21 SETTEMBRE 2004

L'anno duemilaquattro, il giorno 21 del mese di settembre, alle ore 10,00, si è riunita presso il Ministero della Salute, la Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale.

All'ordine del giorno la trattazione dei punti di cui all'allegato n. 1.

Greco presiede la riunione, su delega del Sig. Ministro.

Sturvi svolge le funzioni di segretario.

Sono presenti: Bonomo, De Angelis, Di Leonardo, Isacchi, Ozino, Passeri, Piani, Saturni, Sciorelli, Ticchi, Torresi, Zucchelli e in qualità di esperti Hassan dell'Istituto Superiore della Sanità e Marconi dell'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano.

Hanno giustificato la loro assenza Aprili, Barra, Cioffi, Giustolisi, Peschle, Trapani Lombardo.

A ciascun componente della Commissione è stata precedentemente inoltrata via e-mail la seguente documentazione:

- (1. Bozza di revisione del decreto ministeriale 25 gennaio 2001, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti", (All. n.2),
- (2. Bozza di revisione del decreto ministeriale 26 gennaio 2001, recante "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" (All. n.3),
- (3. Bozza di decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la Direttiva 2001/83/CE (All. n.4),
- (4. Bozza di lettera circolare sulla leucodeplezione (All. n.5).

OMISSIS

Greco introduce la discussione sul decreto di recepimento della direttiva 2002/98/CE.

Sturvi chiede una definizione di "consegna" da inserire all'art 3, definizioni.

Ozino è del parere possa essere definita come trasferimento dell'unità terapeutica dal servizio trasfusionale all'operatore dell'unità clinica.

Marconi segnala che non c'è necessità di introdurre un passaggio non previsto dalla direttiva.

De Angelis concorda con Marconi ritenendo che il decreto recependo la direttiva europea, tratta la parte del processo che va dalla vena del donatore fino a quando il sangue è pronto per essere

assegnato. Chiarito questo aggiunge che gli aspetti relativi all'assegnazione sono stati svolti nei decreti approvati poc'anzi. Riferendosi poi all'art.4, rileva una discrepanza di tempistica con quanto riportato nella fase transitoria: "le strutture trasfusionali si adeguano entro nove mesi a partire dall'8 febbraio 2005". Osserva che l'adeguamento delle strutture è comunque successivo all'avvenuto recepimento da parte del Ministero prima e delle Regioni poi, quando in sostanza le Regioni avranno organizzato i loro sistemi ispettivi e di accreditamento. Ritiene questo aspetto problematico soprattutto per le Regioni considerato il termine al febbraio 2005.

Marconi osserva che quanto previsto nella fase transitoria non è riferito anche alle disposizioni emanate dalla Commissione in adempimento dell'art. 25, che tratta di requisiti tecnici parte dei quali sono stati recepiti con i decreti ministeriali appena discussi, e che piuttosto il ritardo riguarda l'accREDITAMENTO e il sistema di qualità, che rappresentano un grosso impegno organizzativo per le Regioni da realizzare nei tempi previsti dalla direttiva.

De Angelis ritiene opportuno prevedere che le Regioni e le Province autonome conformano le proprie strutture trasfusionali ai requisiti del presente decreto entro 9 mesi. Chiede poi, con riferimento all'articolo 26, se con decreto legislativo possa essere modificata la direttiva 2001/83, all'articolo 109.

Sturvi fa presente che è stato riportato il testo integrale della direttiva da confrontare comunque con la Direzione Generale del Farmaco.

De Angelis, sull'articolo 7, chiede se alla persona responsabile dell'unità di raccolta del volontariato vengano richiesti gli stessi requisiti della persona responsabile di una struttura trasfusionale complessa.

Ozino si associa all'osservazione rilevando comunque che sono compiti e funzioni completamente diversi.

Piani osserva che all'art 2, punto 3, è previsto che il decreto non si applica alle cellule staminali del sangue.

Sturvi fa presente che a livello europeo le predette, escluse dalla direttiva sangue, sono ricomprese nella direttiva di cellule e tessuti, da recepire entro il 2006.

Piani ritiene possano generarsi confusioni.

Sturvi fa presente che la legge 107/90 tuttora vigente disciplina anche le cellule staminali, che il nuovo disegno di legge ancora le contiene, che i decreti non hanno modificato il pregresso in previsione del recepimento della direttiva cellule e tessuti, e che d'altra parte le modalità di utilizzo sono diverse dalla trasfusione perché destinate al trapianto.

Piani chiede se sia proprio necessario specificarlo. Aggiunge che ci sono altri documenti in fieri che vedono il trasfusionista come responsabile della raccolta ma anche della stimolazione con farmaci e che togliere tout court un grosso pezzo dell'attività possa destare perplessità.

Sciorelli ritiene trattarsi di un problema di GMP che cioè non è la raccolta ma la manipolazione che deve essere eseguita in strutture che svolgono questa attività.

Marconi è del parere possa essere omissis.

Sturvi, all'art 19, c. 2, suggerisce di modificare come segue: "Il Ministero della salute adotta misure affinché venga assicurata dalle strutture trasfusionali la conformità del sangue e degli emocomponenti importati ai requisiti previsti dalla normativa vigente".

De Angelis conferma che in effetti l'importazione e l'esportazione è sempre stata una competenza centrale. Riguardo poi all'allegato n 1, sulle informazioni da fornire alla Regione ai fini dell'autorizzazione e accreditamento, l'O. chiede come si relazioni con le informazioni, molto più dettagliate, previste dal DPCM sui requisiti minimi, e per quanto riguarda l'allegato 2 rappresenta che la materia è già regolata dal registro sangue, a parte delle correzioni formali da apportare ad alcune definizioni (delle banche del sangue ect.).

Sturvi ritiene debba farsi riferimento anche alla normativa vigente come per gli allegati 3 e 4.

Ozino pone l'attenzione sull'autorizzazione e accreditamento non tanto delle strutture trasfusionali quanto relativamente alle Associazioni dei donatori delegate dalla 107/90 a svolgere determinati compiti. Aggiunge che all'art 6 c 3, sulle ispezioni, è previsto che il personale incaricato di

effettuare le ispezioni, al punto a, alle strutture di qualsiasi terzo incaricato dal titolare dell'autorizzazione ..., e che pertanto si intenderebbero inclusi anche coloro che per conto della struttura trasfusionale svolgono compiti di medicina trasfusionale, quindi anche le Associazioni di donatori. Chiede se sulla base di ciò, all'art 5, debba essere inserito il riferimento all'autorizzazione per chi in base alla 107 è delegato dai centri trasfusionali a svolgere determinate attività.

Zucchelli all'art.3, nella definizione di struttura trasfusionale, dove si dice qualunque struttura responsabile sotto ogni aspetto della raccolta ecc ..., ritiene che il responsabile della struttura sia questo e che quindi l'unità di raccolta delegate sono altro.

Marconi segnala l'esigenza di sostituire nella definizione di "struttura trasfusionale": -ogni aspetto- con: -qualsiasi aspetto-, come è nello spirito della direttiva, ad intendersi cioè per esempio anche solo il laboratorio che esegue il NAT test deve rispondere a tutti questi requisiti, anche se è indipendente dalla struttura trasfusionale e così è anche per l'unità di raccolta. Aggiunge che un altro problema che può avere riflessi sul decreto dei protocolli è quello relativo al capo IV sulla conservazione della documentazione. Rileva che l'art 15 dei protocolli prevede un periodo di tempo illimitato per la conservazione della documentazione mentre la direttiva prevede almeno 30 anni. Ritiene necessario rendere coerenti uniformandoli i tempi. Da ultimo propone, all'all.n. 2, di sostituire "prodotti ritirati" con "prodotti richiamati".

Hassan sottolinea l'importanza di mantenere l'allegato 2 anche con l'indicazione che quanto richiesto rappresenta le informazioni minime ma importanti come la segnalazione di marcatori di infezioni trasmissibili che altrimenti sarebbe su base volontaria, con tutte le difficoltà che questo comporta per l'afflusso dei dati e la tempistica. Ribadisce la necessità dell'emovigilanza, e l'informazione della necessità della sua attuazione non solo da parte del servizio trasfusionale ma da tutti coloro che utilizzano il farmaco emoderivato.

Bonomo si associa sulla necessità di uniformare i tempi di conservazione della documentazione mantenendo gli almeno 30 anni previsti dalla direttiva.

Sturvi chiede se tutti sono d'accordo.

Si approva.

De Angelis riassume, anche coerentemente con quanto previsto nel decreto sui protocolli, che con le correzioni apportate risulta che la documentazione, il modulo di consenso etc. sono conservati per 30 anni, mentre la ricerca del gruppo, le prove compatibilità etc. per 15 anni e la documentazione di laboratorio per 15 mesi.

Si approva.

Ozino ripropone le questioni già sollevate sulle ispezioni e misure di controllo delle strutture terze perché nell'incarico si fa riferimento al procedimento di valutazione e controllo secondo quanto stabilito all'articolo 16, e cioè ai criteri di idoneità alla donazione compito che è proprio delle Associazioni nel momento della raccolta associativa. Ritiene indispensabile, visto che è prevista l'ispezione e controllo sulle attività svolte dalle associazioni dei donatori, inserire nell'art 5 tra i soggetti sottoposti ad autorizzazione e accreditamento le strutture terze.

Zucchelli ritiene che il titolare dell'autorizzazione è il responsabile della struttura trasfusionale che può eventualmente delegare ad altro parte delle procedure rimanendone comunque responsabile.

Ozino è del parere che l'unità di raccolta non sia più considerabile sotto la responsabilità della struttura trasfusionale ma diventa anch'essa struttura trasfusionale, poiché questa è l'applicazione corretta della direttiva, essendo il terzo responsabile di se stesso, e dunque sottoposto a controllo a verifica e pertanto deve essere in possesso di specifica autorizzazione.

Marconi condivide significando che questo è lo spirito della direttiva.

Ozino ritiene che l'errore consista nell'affermare che le attività dell'art 5 comma 1 relative alla raccolta sono effettuate unicamente dalle strutture trasfusionali che abbiano ottenuto l'autorizzazione in base al DPCM, ed è questo che limita perché identifica le strutture e le definisce. Suggerisce di inserire le altre strutture o in alternativa di togliere il riferimento al DPCM. Sciorelli è del parere che chi ispeziona ha il compito di controllare sia la struttura trasfusionale sia il laboratorio con cui si è stabilito un rapporto di outsourcing.

Zucchelli chiede quali sono le Regioni che fanno la raccolta associativa.

Ozino fa presente che sono molte (Piemonte, Liguria, Veneto, Lazio, Lombardia, Emilia Romagna, Campania etc.).

Zucchelli chiede a chi è attribuita la responsabilità della raccolta associativa, se è in capo al servizio trasfusione allora il responsabile è quello della struttura.

Ozino aggiunge che se è così da intendersi, condivide.

Sturvi chiede se vi sono altre osservazioni e se in assenza di queste si possa approvare il documento con le correzioni apportate.

Si approva.

De Angelis chiede se è previsto il passaggio in conferenza Stato Regioni.

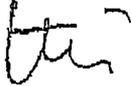
Sturvi conferma.

OMISSIS

Alle ore 14, 00 circa termina la seduta.

Il Presidente della riunione
Dr Donato Grato

Il Segretario
Dr Isabella Sturvi





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

CONSULTA TECNICA PERMANENTE PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE

VERBALE DELLA SEDUTA DEL 28 MARZO 2007

L'anno duemilasette, il giorno 28 del mese di marzo, alle ore 10,00, si è riunita, presso il Ministero della Salute, la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, organo consultivo del Ministro ai sensi dell'articolo 13, della Legge 21 ottobre 2005, n 219.

All'ordine del giorno la trattazione dei punti di cui all'allegato n. 1.

Fratello presiede la riunione, su delega del Sig. Ministro.

Sturvi svolge le funzioni di segretario.

Hanno giustificato la loro assenza Berti, Sofi.

Sono presenti i componenti della Consulta: Bajorek, Belloni, Bonomo, Breda, De Angelis, De Sanctis, Formisano, Geremicca, Girelli, Girotto, Grazzini, Iacone, Iacono, Musto, Ozino Caligaris, Paoletti, Picardi, Prinoth, Rossi, Scalzo, Scelsi, Silvani, Spagnuolo, Strada, Torresi, Zucchelli.

Sono stati invitati a partecipare alla riunione la Dr.ssa Deanna Calfati, il Dr Giorgio Marchiori, la Dr.ssa Carolina Sciomer.

Partecipa alla riunione il Capo Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione, Dr Donato Greco.

Sono presenti inoltre Tamburrini, Brosio e Manganaro dell'Ufficio VIII della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria.

A ciascun componente è stata inoltrata via e-mail la seguente documentazione:

(1. Verbale della riunione precedente del 24 gennaio 2007 (All. n 2).

Viene consegnata una cartellina contenente:

1. Lettera circolare del 5 aprile 2006 (miglioramento continuo dei livelli di sicurezza nel settore trasfusionale: estensione tecnica NAT alla ricerca dell'HIV e dell'HBV).
2. Ordinanza 13 aprile 2006 (Misure urgenti in materia di cellule da cordone ombelicale).
3. Regolamento interno della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale approvato nella riunione precedente.
4. Sentenza T.A.R. del Lazio su ricorso del sindacato biologi per l'annullamento DPCM 1 settembre 2000.
5. Richiesta Regione Puglia di esportazione in Albania di emazie concentrate ad uso terapeutico per fini umanitari.
6. Nota di risposta dell'AIFA al quesito in ordine alla produzione nazionale di farmaci emoderivati posto a seguito della precedente riunione della Consulta.
7. Quesito dell'AIFA all'ISS su richiesta di valutazione scientifica e tecnica inerente l'importazione di plasma umano dalla Colombia per la produzione di medicinali emoderivati.

Direttivo del Centro Nazionale Sangue) e il decreto 5 dicembre 2006 (Modifica del D.M 3 marzo 2005, relativamente alla esecuzione del test ALT).

9. Appunti del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria al Ministro, relativi alla convocazione della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale.

OMISSIS

Ozino tornando al D.Lvo 191 rappresenta i problemi a suo tempo emersi: sull'esecuzione di test di validazione (non esaustivo), sulla persona responsabile (si è richiesta la laurea in medicina per l'unità di raccolta ma non per il responsabile di servizio trasfusionale, dando adito ad attacchi subdoli), sulla modifica dell'art.27 introdotta con la finanziaria 2007. Chiede se la Consulta è orientata a meglio adeguare i punti segnalati e in caso affermativo a dare mandato a Sturvi di operare gli adeguamenti.

Si approva.

Alle ore 15,00 circa termina la riunione.

IL PRESIDENTE DELLA SEDUTA

Dr.ssa Francesca Fratello

F.to Fratello

IL SEGRETARIO

Dr Isabella Sturvi

F.to Sturvi

Schema di decreto legislativo recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, "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"

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003;

Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria 2003);

Visti i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 8 settembre 2000, n. 332;

Vista la legge 21 ottobre 2005 n. 219, recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;

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;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2007);

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità 17 luglio 1997, n. 308, concernente regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 1° marzo 2000, recante adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2000;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1° settembre 2000, recante approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2000;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di

emocomponenti per uso terapeutico, diagnostico e profilattico, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 23 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, concernente protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;

Vista la legge 20 giugno 2007, n. 77, recante: Delega legislativa per il recepimento delle direttive 2002/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, 2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004 e 2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, nonché per l'adozione delle disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 19 agosto 2005, n.191, di attuazione della direttiva 2002/98/CE;

Acquisito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella riunione del 21 settembre 2004;

Acquisito il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella riunione del 28 marzo 2007;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del.....;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del.....;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie locali;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1
Campo di applicazione

1. Il presente decreto si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione qualora siano destinati alla trasfusione.

2. Al sangue umano ed ai suoi componenti che vengano raccolti e controllati per essere utilizzati esclusivamente in trasfusioni autologhe e siano chiaramente

indicati in quanto tali si applicano requisiti conformi alla normativa di cui all'articolo 25, comma 1, lettera g).

3. Le disposizioni del presente decreto non si applicano alle cellule staminali del sangue.

Art. 2 **Definizioni**

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «sangue»: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;

b) «componenti del sangue» o «emocomponenti»: i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi;

c) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;

d) «trasfusione autologa»: la trasfusione di sangue o di emocomponenti ottenuta attraverso predeposito, in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona;

e) «servizio trasfusionale»: le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;

f) «unità di raccolta»: strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento;

g) «incidente grave»: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;

h) «reazione indesiderata grave»: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;

i) «rilascio di emocomponenti»: l'operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio;

l) «esclusione»: la sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea;

m) «distribuzione»: la cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. E' esclusa dalla distribuzione l'assegnazione del sangue o dei suoi componenti a scopo di trasfusione;

n) «assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale;

o) «emovigilanza»: insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;

p) «ispezione»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del presente decreto e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.

Art. 3

Applicazione

1. Il Ministero della salute, il Centro Nazionale Sangue, le Regioni e le Province autonome, 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 presente decreto.

Art. 4

Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali

1. Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, ivi inclusa l'esecuzione degli esami di validazione biologica previsti dalla normativa vigente, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e) e, limitatamente alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, dalle unità di raccolta di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), che abbiano entrambi ottenuto, ai sensi della normativa vigente, l'autorizzazione e

l'accreditamento secondo le modalità previste dalla Regioni e dalle Province autonome.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento, gli Enti a cui afferiscono i servizi trasfusionali, nonché le Associazioni dei donatori volontari di sangue che gestiscono le unità di raccolta adeguano le rispettive strutture ai requisiti previsti dal presente decreto e dall'articolo 20, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e forniscono alla Regione o alla Provincia autonoma interessata le informazioni da essa richieste in attuazione della normativa vigente.

3. La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale e della unità di raccolta ai requisiti previsti, ai sensi della normativa vigente, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite prescrivendone le condizioni.

4. Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale e di una unità di raccolta è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma.

5. La Regione o la Provincia autonoma può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio trasfusionale e dell'unità di raccolta qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che tali strutture non soddisfano i requisiti previsti dalla normativa vigente.

Art. 5

Ispezioni e misure di controllo

1. Le Regioni e le Province autonome, in attuazione della normativa vigente in materia, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.

2. Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.

3. Il personale incaricato dalle Autorità competenti di effettuare tali ispezioni e misure di controllo, ha il potere di:

a) ispezionare nel proprio territorio i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;

b) prelevare campioni a fini di esame ed analisi;

c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le Regioni e le Province autonome organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospetti in tale senso conformemente all'articolo 12.

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 6

Persona responsabile

1. L'ente cui afferisce il servizio trasfusionale ne designa la persona responsabile, come tale tenuta ad esercitare i seguenti compiti:

a) garantire che ciascuna unità di sangue o di emocomponenti, a qualunque uso destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata, distribuita e assegnata conformemente alle norme vigenti;

b) fornire le informazioni necessarie per le procedure di autorizzazione e accreditamento;

c) assicurare che il servizio trasfusionale soddisfi i requisiti di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 e 11.

2. La persona responsabile di cui al comma 1, possiede diploma di laurea in Medicina e Chirurgia ed i requisiti previsti dalla normativa vigente per l'accesso alla direzione di struttura complessa nella disciplina di Medicina trasfusionale.

3. Le funzioni di cui al comma 1, nei casi e con le modalità previsti dalla normativa vigente, possono essere delegate ad altro personale addetto al servizio trasfusionale, in possesso delle qualificazioni di formazione ed esperienza previste nel comma 2.

4. L'ente cui afferisce il servizio trasfusionale comunica alla Regione o alla Provincia autonoma il nome della persona responsabile del servizio trasfusionale e, nei casi di cui al comma 3, il nominativo del delegato.

5. L'Associazione dei donatori volontari di sangue designa la persona responsabile dell'unità di raccolta e ne comunica il nominativo alla Regione o Provincia autonoma, come previsto dalle normative regionali vigenti in tema di autorizzazione e di accreditamento. La persona responsabile dell'unità di raccolta deve possedere il diploma di laurea in medicina e chirurgia ed esperienza pratica "post-laurea" di almeno due anni nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti o nei servizi trasfusionali.

6. La persona responsabile di cui al comma 5, garantisce che le attività di raccolta del sangue e di emocomponenti siano effettuate in conformità alle procedure tecniche stabilite dal servizio trasfusionale di riferimento in base alle norme vigenti e che l'unità di raccolta, fissa o mobile, sia in possesso delle autorizzazioni, secondo le modalità previste dalla Regione o Provincia autonoma.

7. Qualora la persona responsabile del servizio trasfusionale o delle unità di raccolta debba essere temporaneamente o permanentemente sostituita, l'Ente a cui afferisce il servizio trasfusionale ovvero l'Associazione dei donatori volontari di sangue che gestisce le unità di raccolta comunica alla Regione o alla Provincia autonoma il nome del nuovo responsabile e la data di assunzione delle funzioni.

Art. 7 Personale

1. Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli

emocomponenti possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve, in tempo opportuno, adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.

Art. 8 **Sistema di qualità**

1. Le regioni e le province autonome adottano le misure necessarie perchè i servizi trasfusionali e le unità di raccolta istituiscano e mantengano un sistema di qualità basato sui principi di buona prassi e secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 9 **Documentazione**

1. Presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, ai sensi della normativa vigente e nel rispetto delle direttive in materia emanate dalle Regioni e dalle Province autonome, comunque conformi alle disposizioni europee attuate dal presente decreto, viene curata la conservazione dei documenti relativi alle procedure operative e alle linee guida, dei manuali di formazione e di riferimento, nonché dei moduli di rapporto o resoconti.

2. Il personale incaricato di eseguire le ispezioni e le misure di controllo di cui all'articolo 5, ha accesso ai documenti di cui al comma 1.

Art. 10 **Tenuta dei registri**

1. Presso i servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente e nel rispetto delle direttive in materia emanate dalle Regioni e Province Autonome, comunque conformi alle disposizioni europee attuate dal presente decreto, viene curata la registrazione e la conservazione dei dati e delle informazioni prescritte ai fini del Registro nazionale e regionale sangue e plasma e dell'allegato I al presente decreto, degli esami per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti di cui all'allegato III, nonché di quanto indicato all'articolo 25, comma 1, lettere b), c) e d), per i periodi di tempo previsti dalla normativa vigente.

2. Le Regioni e le Province autonome ed il Centro nazionale sangue, ciascuno per quanto di competenza, conservano i registri relativi ai dati di cui agli articoli 4, 5, 6 e 12, ricevuti dai servizi trasfusionali.

Art. 11 **Tracciabilità**

1. Per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita e assegnata e' assicurata la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa. A tale fine i servizi trasfusionali istituiscono, conformemente alle direttive emanate dalle Regioni in materia e alle disposizioni vigenti e all'articolo 25, comma 1, lettera a), un sistema di identificazione di ogni singola donazione di sangue e di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti in modo da garantire la sicura tracciabilità del donatore, della trasfusione e del ricevente. Il sistema deve identificare senza possibilità di errore ciascuna donazione singola e tipo di emocomponente. Tale sistema è utilizzato anche presso le unità di raccolta.

2. Per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti importata da Paesi terzi, i servizi trasfusionali garantiscono un pari livello di tracciabilità del percorso.

3. Ogni unità di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita, assegnata, deve essere conforme al sistema di identificazione di cui al comma 1, ed etichettata secondo quanto indicato all'allegato II.

4. I dati necessari ai fini della completa tracciabilità sono conservati per almeno trenta anni.

Art. 12

Notifica di incidenti e di reazioni indesiderate gravi

1. Qualunque incidente grave, sia esso dovuto ad evento accidentale o ad errore, connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue o di emocomponenti, suscettibile di influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti, o con errore umano, e' notificato alla Regione o alla Provincia autonoma interessata che a sua volta lo notifica al Centro nazionale sangue.

2. I servizi trasfusionali stabiliscono una procedura accurata, efficace e verificabile per ritirare dalla distribuzione il sangue e gli emocomponenti associati alla notifica di cui al comma 1, e ne curano l'attuazione.

3. Gli incidenti gravi e le reazioni indesiderate gravi sono notificati con procedura conforme al disposto di cui all'articolo 25, comma 1, lettera i).

Art. 13

Informazioni da fornire ai candidati donatori

1. Il Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta provvedimenti affinché i candidati donatori di sangue e di emocomponenti ricevano adeguate informazioni come

previsto dalle disposizioni relative ai protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti al disposto di cui all'articolo 25, comma 1, lettera b).

Art. 14

Informazioni richieste ai candidati donatori

1. Il Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta provvedimenti per garantire che i candidati donatori, una volta espressa la volontà di donare sangue o emocomponenti, forniscano al servizio trasfusionale e all'unità di raccolta le informazioni previste dalle disposizioni sui protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti al disposto di cui all'articolo 25, comma 1, lettera c).

Art. 15

Idoneità del donatore

1. Il servizio trasfusionale e l'unità di raccolta assicurano l'attuazione di procedure di valutazione per tutti i donatori di sangue e di emocomponenti e il rispetto dei criteri per le donazioni richiesti dalla normativa vigente, coerenti con il disposto di cui all'articolo 25, comma 1, lettera d) salva comunque l'osservanza, da parte delle unità di raccolta, delle procedure tecniche stabilite dal servizio trasfusionale di riferimento per le attività di raccolta del sangue e di emocomponenti.

2. I risultati della valutazione e del controllo del donatore sono documentati e al predetto viene comunicato qualsiasi risultato anomalo.

Art. 16

Selezione del donatore

1. La selezione del donatore è eseguita secondo la procedura prevista dalle disposizioni vigenti in materia di protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti.

Art. 17

Donazione volontaria e gratuita del sangue

1. Il Ministero della salute, le regioni, le province autonome, in collaborazione con le associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e con il Ministero della difesa, adottano, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio, misure per promuovere la donazione del sangue e dei suoi componenti, che è volontaria e non remunerata.

2. Il Ministero della salute, entro i due anni successivi alla data di entrata in vigore della direttiva 2002/98/CE e in seguito ogni tre anni, presenta alla Commissione europea una relazione sulle misure di cui al comma 1.

Art. 18

Controllo delle donazioni

1. I servizi trasfusionali garantiscono che ciascuna donazione di sangue o di emocomponenti sia controllata in conformità ai requisiti previsti dall'allegato III.

2. Il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, dirama le opportune istruzioni tecniche affinché il sangue e gli emocomponenti importati rispondano ai requisiti di cui all'allegato III.

Art. 19

Modalità di conservazione, trasporto e distribuzione

1. I servizi trasfusionali garantiscono che le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue e di emocomponenti siano conformi alle disposizioni vigenti, coerenti con il disposto di cui all'articolo 25, comma 1, lettera e).

2. Le unità di raccolta garantiscono la conservazione e il trasporto del sangue e degli emocomponenti raccolti in conformità alle procedure tecniche stabilite dal servizio trasfusionale di riferimento.

Art. 20

Requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e agli emocomponenti

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta, per le attività rispettivamente svolte, garantiscono la rispondenza dei requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti ai parametri elevati richiesti dalla normativa vigente, coerente con il disposto di cui all'articolo 25, comma 1, lettera f).

Art. 21

Formazione

1. 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 e per l'emovigilanza, è 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.

Art. 22
Protezione dei dati e tutela della riservatezza

1. Tutti i dati, comprese le informazioni di carattere genetico, raccolti ai sensi del presente decreto e delle disposizioni vigenti, a cui hanno accesso terzi, sono resi anonimi, in modo tale che il donatore non sia più identificabile.

2. A tale fine e' garantito che:

a) sono adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri di donatori esclusi, o trasferimenti indebiti di informazioni;

b) sono poste in essere procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avviene alcuna divulgazione indebita di tali informazioni, garantendo al tempo stesso la tracciabilità delle donazioni.

Art. 23
Relazioni

1. Il Ministero della salute presenta alla Commissione europea, entro il secondo anno da quello di entrata in vigore della direttiva e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento al presente decreto, comprendente un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e il controllo.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, 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.

Art. 24
Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna sangue o emocomponenti, al di fuori delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, lettere e) ed f) o senza le prescritte autorizzazioni, e' punito con la reclusione da uno a tre anni e la multa da euro 206 ad euro 10.329. Se il colpevole è persona che esercita una professione

sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un uguale periodo.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, a scopo di lucro, preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna sangue o emocomponenti è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da euro 206 ad euro 10.329. Se il colpevole è persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un uguale periodo.

3. La persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, lettere e) ed f), o il suo legittimo delegato, che non svolge una o più delle funzioni di competenza di cui all'articolo 6, commi 1 e 5, è punito con la sanzione amministrativa da euro 10.000 ad euro 50.000.

4. La persona che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti, senza possedere le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali attività e' punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000.

5. Chiunque impedisca oppure ostacoli, in qualsiasi modo, lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 6, commi 1 e 5 o il compimento da parte del personale incaricato delle attività di cui all'articolo 5, comma 3 e' punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000 ad euro 30.000.

Art. 25

Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico

1. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, recepisce le disposizioni per l'adeguamento dei requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate, come stabilito con procedura prevista in ambito europeo, al progresso tecnico e scientifico:

- a) requisiti in materia di tracciabilità del percorso;
- b) informazioni da fornire ai donatori;
- c) informazioni da richiedere ai donatori, comprese l'identificazione, gli antecedenti medici e la firma del donatore;
- d) requisiti relativi all'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e al controllo del sangue donato che comprendono:
 - 1) criteri di esclusione definitiva ed eventuali deroghe;
 - 2) criteri di esclusione temporanea;
- e) requisiti per la conservazione, il trasporto e la distribuzione;
- f) requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei componenti del sangue;
- g) requisiti applicabili alle trasfusioni autologhe;
- h) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per le strutture trasfusionali;

i) procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e modulo della notifica.

Art. 26

Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma

1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani da utilizzare per la produzione di medicinali, si applica quanto disposto dal presente decreto. Il plasma raccolto in Paesi esteri ed i relativi intermedi, destinati alla produzione di prodotti finiti emoderivati, devono invece rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Europea, versione vigente, ed alle direttive europee applicabili, anche in considerazione di quanto previsto dall'articolo 135, comma 2, del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219.

2. Il Ministro della Salute d'intesa con le Regioni e Province autonome, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, di cui all'articolo 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13 della legge medesima, predispone con proprio decreto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati.

Art. 27

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto prescritto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3 della legge 4 febbraio 2005, n.11, le disposizioni del presente decreto riguardanti ambiti di competenza legislativa delle Regioni e delle Province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto legislativo, nelle Regioni e nelle Province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo della Costituzione.

Art. 28

Clausola di invarianza degli oneri

1. Le Amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

2. Dalle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 29

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 è abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Allegato I (previsto dall'articolo 10, comma 1)

RELAZIONE SULLA ATTIVITA' SVOLTA DAL SERVIZIO TRASFUSIONALE NELL'ANNO PRECEDENTE

La relazione annuale contiene tra l'altro le seguenti informazioni:
numero totale di donatori di sangue e componenti del sangue;
numero totale di donazioni;
elenco aggiornato dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;
numero totale di donazioni di sangue intero non utilizzate;
numero di ciascun componente prodotto e distribuito;
incidenza e grado di diffusione dei marcatori di infezioni trasmissibili con la trasfusione presso i donatori di sangue e componenti del sangue;
numero di prodotti richiamati;
numero di incidenti e reazioni indesiderate gravi registrato.

Allegato II (previsto dall'articolo 11, comma 3)

REQUISITI IN MATERIA DI ETICHETTATURA

Si fa riferimento alla normativa vigente, prevedendo, oltre all'indicazione della composizione e del volume degli anticoagulanti e delle soluzioni additive, anche la denominazione dei medesimi.

Allegato III
(previsto dall'articolo 10, comma 1)

**ESAMI AI FINI DELLA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLE UNITA' DI
SANGUE E DI
EMOCOMPONENTI**

Si fa riferimento alla normativa vigente.