

**Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n.261**

**Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.**

(Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 19 del 23 gennaio 2008)

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 qualita' 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;

Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' 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 attivita' 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, nonche' 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 sanita' 17 luglio 1997, n. 308, concernente regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attivita' dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 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 attivita' sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella Gazzetta

Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2000;

Visto il decreto del Ministro della sanita' in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, 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 modalita' per la donazione del 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 idoneita' 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, 2004/25/CE e 2004/39/CE, nonche' 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 21 settembre 2007;

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 18 ottobre 2007;

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 dell'11 dicembre 2007;

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, per gli affari regionali e le autonomie locali e della difesa;

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, nonche' alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, qualora siano destinati alla trasfusione, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 26, comma 1.

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.

**Avvertenza:**

*Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.*

*Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (GUCE).*

**Note alle premesse:**

*L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non puo' essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.*

*L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.*

*La legge 21 dicembre 1999, n. 526, reca:*

*«Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee - legge comunitaria 1999.».*

*La direttiva 2002/98/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. n. L 33 dell'8 febbraio 2003.*

*La direttiva 2001/83/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. 28 novembre 2001, n. L 311.*

*Per i riferimenti al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, si veda la nota all'art. 29.*

*La legge 31 ottobre 2003, n. 306, e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 15 novembre 2003 n. 266, supplemento ordinario.*

*Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 reca:*

*«Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.».*

*Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, reca:*

*«Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.».*

*La legge 21 ottobre 2005, n. 219, e' pubblicata nella*

Gazzetta Ufficiale 27 ottobre 2005, n. 251.

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 giugno 2006, n. 142, supplemento ordinario.

La direttiva 2003/94/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. 14 ottobre 2003, n. L 262.

La legge 27 dicembre 2006, n. 296, e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 27 dicembre 2006, n. 299, supplemento ordinario.

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1992, n. 305, supplemento ordinario.

Il testo dell'art. 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421, recante:

«Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanita', di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 31 ottobre 1992, n. 257, supplemento ordinario, e' il seguente:

«Art. 1. (Sanita). - 1. Ai fini della ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, del perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, di equita' distributiva e del contenimento della spesa sanitaria, con riferimento all'art. 32 della Costituzione, assicurando a tutti i cittadini il libero accesso alle cure e la gratuita' del servizio nei limiti e secondo i criteri previsti dalla normativa vigente in materia, il Governo della Repubblica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e' delegato ad emanare, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o piu' decreti legislativi con l'osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordinare la disciplina dei ticket e dei prelievi contributivi, di cui all'art. 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, e successive modificazioni ed integrazioni, sulla base del principio dell'uguaglianza di trattamento dei cittadini, anche attraverso l'unificazione dell'aliquota contributiva, da rendere proporzionale entro un livello massimo di reddito;

b) rafforzare le misure contro le evasioni e le elusioni contributive e contro i comportamenti abusivi nella utilizzazione dei servizi, anche attraverso l'introduzione di limiti e modalita' personalizzate di fruizione delle esenzioni;

e) completare il riordinamento del Servizio sanitario nazionale, attribuendo alle regioni e alle province autonome la competenza in materia di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria e riservando allo Stato, in questa materia, la programmazione sanitaria

nazionale, la determinazione di livelli uniformi di assistenza sanitaria e delle relative quote capitarie di finanziamento, secondo misure tese al riequilibrio territoriale e strutturale, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; ove tale intesa non intervenga entro trenta giorni il Governo provvede direttamente;

d) definire i principi organizzativi delle unita' sanitarie locali come aziende infraregionali con personalita' giuridica, articolate secondo i principi della legge 8 giugno 1990, n. 142, stabilendo comunque che esse abbiano propri organi di gestione e prevedendo un direttore generale e un collegio dei revisori i cui membri, ad eccezione della rappresentanza del Ministero del tesoro, devono essere scelti tra i revisori contabili iscritti nell'apposito registro previsto dall'art. 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88. La definizione, nell'ambito della programmazione regionale, delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica delle attivita', l'esame del bilancio di previsione e del conto consuntivo con la remissione alla regione delle relative osservazioni, le verifiche generali sull'andamento delle attivita' per eventuali osservazioni utili nella predisposizione di linee di indirizzo per le ulteriori programmazioni sono attribuiti al sindaco o alla conferenza dei sindaci ovvero dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale. Il direttore generale, che deve essere in possesso del diploma di laurea e di requisiti di comprovata professionalita' ed esperienza gestionale e organizzativa, e' nominato con scelta motivata dalla regione o dalla provincia autonoma tra gli iscritti all'elenco nazionale da istituire presso il Ministero della sanita' ed e' assunto con contratto di diritto privato a termine; e' coadiuvato da un direttore amministrativo e da un direttore sanitario in possesso dei medesimi requisiti soggettivi, assunti anch'essi con contratto di diritto privato a termine, ed e' assistito per le attivita' tecnico-sanitarie da un consiglio dei sanitari, composto da medici, in maggioranza, e da altri sanitari laureati, nonche' da una rappresentanza dei servizi infermieristici e dei tecnici sanitari; per la provincia autonoma di Bolzano e' istituito apposito elenco provinciale tenuto dalla stessa nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di bilinguismo e riserva proporzionale dei posti nel pubblico impiego; per la Valle d'Aosta e' istituito apposito elenco regionale tenuto dalla regione stessa nel rispetto delle norme in materia di bilinguismo;

e) ridurre il numero delle unita' sanitarie locali, attraverso un aumento della loro estensione territoriale, tenendo conto delle specificita' delle aree montane;

f) definire i principi relativi ai poteri di gestione spettanti al direttore generale;

g) definire principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori, tenuto conto della peculiarità della categoria di assistiti di cui all'art. 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque l'individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, e il parametro capitario di finanziamento da assicurare alle regioni e alle province autonome per l'organizzazione di detta assistenza, in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria;

h) emanare, per rendere piene ed effettive le funzioni che vengono trasferite alle regioni e alle province autonome, entro il 30 giugno 1993, norme per la riforma del Ministero della sanità cui rimangono funzioni di indirizzo e di coordinamento, nonché tutte le funzioni attribuite dalle leggi dello Stato per la sanità pubblica. Le stesse norme debbono prevedere altresì il riordino dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) nonché degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e degli istituti zooprofilattici. Dette norme non devono comportare oneri a carico dello Stato;

i) prevedere l'attribuzione, a decorrere dal 1° gennaio 1993, alle regioni e alle province autonome dei contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale localmente riscossi con riferimento al domicilio fiscale del contribuente e la contestuale riduzione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente di cui all'art. 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni; imputare alle regioni e alle province autonome gli effetti finanziari per gli eventuali livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi, per le dotazioni di presidi e di posti letto eccedenti gli standard previsti e per gli eventuali disavanzi di gestione da ripianare con totale esonero finanziario dello Stato; le regioni e le province autonome potranno far fronte ai predetti effetti finanziari con il proprio bilancio, graduando l'esonero dai ticket, salvo restando l'esonero totale dei farmaci salva-vita, variando in aumento entro il limite del 6 per cento l'aliquota dei contributi al lordo delle quote di contributo fiscalizzate per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, ed entro il limite del 75 per cento l'aliquota dei tributi regionali vigenti; stabilire le modalità ed i termini per la riscossione dei prelievi contributivi;

l) introdurre norme volte, nell'arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell'attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il

servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualità ed economicità, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta;

m) prevedere che con decreto interministeriale, da emanarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano individuate quote di risorse disponibili per le forme di assistenza differenziata di cui alla lettera l);

n) stabilire i criteri per le individuazioni degli ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione, compresi i policlinici universitari, e degli ospedali che in ogni regione saranno destinati a centro di riferimento della rete dei servizi di emergenza, ai quali attribuire personalità giuridica e autonomia di bilancio, finanziaria, gestionale e tecnica e prevedere, anche per gli altri presidi delle unità sanitarie locali, che la relativa gestione sia informata al principio dell'autonomia economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basato sulle prestazioni effettuate, con appropriate forme di incentivazione per il potenziamento dei servizi ospedalieri diurni e la deospedalizzazione dei lungodegenti;

o) prevedere nuove modalità di rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed università sulla base di principi che, nel rispetto delle attribuzioni proprie dell'università, regolino l'apporto all'attività assistenziale delle facoltà di medicina, secondo le modalità stabilite dalla programmazione regionale in analogia con quanto previsto, anche in termini di finanziamento, per le strutture ospedaliere; nell'ambito di tali modalità va peraltro regolamentato il rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed università per la formazione in ambito ospedaliero del personale sanitario e per le specializzazioni post-laurea;

p) prevedere il trasferimento alle aziende infraregionali e agli ospedali dotati di personalità giuridica e di autonomia organizzativa del patrimonio mobiliare e immobiliare già di proprietà dei disciolti enti ospedalieri e mutualistici che alla data di entrata in vigore della presente legge fa parte del patrimonio dei comuni;

q) prevedere che il rapporto di lavoro del personale dipendente sia disciplinato in base alle disposizioni dell'art. 2 della presente legge, individuando in particolare i livelli dirigenziali secondo criteri di efficienza, di non incremento delle dotazioni organiche di

ciascuna delle attuali posizioni funzionali e di rigorosa selezione negli accessi ai nuovi livelli dirigenziali cui si perverrà soltanto per pubblico concorso, configurando il livello dirigenziale apicale, per quanto riguarda il personale medico e per le altre professionalità sanitarie, quale incarico da conferire a dipendenti forniti di nuova, specifica idoneità nazionale all'esercizio delle funzioni di direzione e rinnovabile, definendo le modalità di accesso, le attribuzioni e le responsabilità del personale dirigenziale, ivi incluse quelle relative al personale medico, riguardo agli interventi preventivi, clinici, diagnostici e terapeutici, e la regolamentazione delle attività di tirocinio e formazione di tutto il personale;

r) definire i principi per garantire i diritti dei cittadini nei confronti del servizio sanitario anche attraverso gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, favorendo la presenza e l'attività degli stessi all'interno delle strutture e prevedendo modalità di partecipazione e di verifica nella programmazione dell'assistenza sanitaria e nella organizzazione dei servizi. Restano salve le competenze ed attribuzioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

s) definire i principi ed i criteri per la riorganizzazione, da parte delle regioni e province autonome, su base dipartimentale, dei presidi multizonali di prevenzione, di cui all'art. 22 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, cui competono le funzioni di coordinamento tecnico dei servizi delle unità sanitarie locali, nonché di consulenza e supporto in materia di prevenzione a comuni, province o altre amministrazioni pubbliche ed al Ministero dell'ambiente; prevedere che i servizi delle unità sanitarie locali, cui competono le funzioni di cui agli articoli 16, 20, 21 e 22 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, siano organizzati nel dipartimento di prevenzione, articolato almeno nei servizi di prevenzione ambientale, igiene degli alimenti, prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro, igiene e sanità pubblica, veterinaria in riferimento alla sanità animale, all'igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale e all'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;

t) destinare una quota del Fondo sanitario nazionale ad attività di ricerca di biomedica finalizzata, alle attività di ricerca di istituti di rilievo nazionale, riconosciuti come tali dalla normativa vigente in materia, dell'Istituto superiore di sanità e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), nonché ad iniziative centrali previste da leggi nazionali riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale da trasferire allo stato



di previsione del Ministero della sanita';

u) allo scopo di garantire la puntuale attuazione delle misure attribuite alla competenza delle regioni e delle province autonome, prevedere che in caso di inadempienza da parte delle medesime di adempimenti previsti dai decreti legislativi di cui al presente articolo, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanita', disponga, previa diffida, il compimento degli atti relativi in sostituzione delle predette amministrazioni regionali o provinciali;

v) prevedere l'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome, entro il 1° gennaio 1993, del sistema di lettura ottica delle prescrizioni mediche, attivando, secondo le modalita' previste dall'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, le apposite commissioni professionali di verifica. Qualora il termine per l'attivazione del sistema non fosse rispettato, il Ministro della sanita', sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attiva i poteri sostitutivi consentiti dalla legge; ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni il Ministro provvede direttamente;

z) restano salve le competenze e le attribuzioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono prorogate fino al 31 dicembre 1993 le norme dell'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernenti l'ammissione nel prontuario terapeutico nazionale di nuove specialita' che rappresentino modifiche di confezione o di composizione o di forma o di dosaggio di specialita' gia' presenti nel prontuario e che comportino un aumento del costo del ciclo terapeutico.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 al fine dell'espressione del parere da parte delle Commissioni permanenti competenti per la materia di cui al presente articolo. Le Commissioni si esprimono entro quindici giorni dalla data di trasmissione.

4. Disposizioni correttive, nell'ambito dei decreti di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi determinati dal medesimo comma 1 e previo parere delle Commissioni di cui al comma 3, potranno essere emanate, con uno o piu' decreti legislativi, fino al 31 dicembre 1993.».

Il decreto del Ministro della sanita' 17 luglio 1997, n. 308, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 settembre 1997, n. 217.

La legge 20 giugno 2007, n. 77, e' pubblicata nella

*Gazzetta Ufficiale 21 giugno 2007, n. 142.*

*La direttiva 2002/15/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. 23 marzo 2002, n. L 80.*

*La direttiva 2004/25/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. 30 aprile 2004, n. L 142.*

*La direttiva 2004/39/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. 30 aprile 2004, n. L 145.*

*Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, reca:*

*«Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.».*

## **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 attivita' 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, nonche' della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;

f) «unita' 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 unita' di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilita' 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 puo' provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidita' o incapacita' del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilita';

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 invalidita' o incapacita' del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilita';

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'idoneita' di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione puo' 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 unita' 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, nonche' al controllo epidemiologico dei donatori;

p) «ispezione»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformita' 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 di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 24, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.

*Nota all'art. 3:*

*Il testo dell'art. 24, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, citata nelle premesse, così recita:*

*«Art. 24 (Servizio trasfusionale delle Forze armate). -  
1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla presente legge.».*

**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 regione 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 ed in particolare quelle di cui all'allegato I.

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.

*Nota all'art. 4:*

*Il testo dell'art. 20, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, citata nelle premesse, così recita:*

*«Art. 20 (Accreditamento delle strutture trasfusionali). - 1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'art. 19, definiscono i requisiti per l'accreditamento delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12.».*

**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 unita' 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 unita' 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 unita' 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'unita' 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'unita' di raccolta deve possedere il diploma di laurea in medicina e chirurgia ed esperienza pratica «post-laurea» di almeno due anni nelle unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti o nei servizi trasfusionali.

6. La persona responsabile di cui al comma 5, garantisce che le attivita' di raccolta del sangue e di emocomponenti siano effettuate in conformita' alle procedure tecniche stabilite dal servizio trasfusionale di riferimento in base alle norme vigenti e che l'unita' di raccolta, fissa o mobile, sia in possesso delle autorizzazioni, secondo le modalita' previste dalla regione o provincia autonoma.

7. Qualora la persona responsabile del servizio trasfusionale o delle unita' 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 unita' 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 qualita'**

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

**Art. 9.**  
**Documentazione**

1. Presso i servizi trasfusionali e le unita' 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, nonche' 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, degli esami per la validazione biologica delle unita' di sangue ed emocomponenti di cui all'allegato III, nonche' 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.**  
**Tracciabilita'**

1. Per ciascuna unita' di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita e assegnata e' assicurata la tracciabilita' 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 unita' di sangue o di emocomponenti in modo da garantire la sicura tracciabilita' del donatore, della trasfusione e del ricevente. Il sistema deve identificare senza possibilita' di errore ciascuna donazione singola e tipo di emocomponente. Tale sistema e' utilizzato anche presso le unita' di raccolta.

2. Per ciascuna unita' di sangue o di emocomponenti importata da Paesi terzi, i servizi trasfusionali garantiscono un pari livello di

tracciabilita' del percorso.

3. Ogni unita' 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 tracciabilita' 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 qualita' e sicurezza, nonche' qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualita' 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 di Trento e di Bolzano, adotta provvedimenti affinche' i candidati donatori di sangue e di emocomponenti ricevano adeguate informazioni come previsto dalle disposizioni relative ai protocolli per l'accertamento della idoneita' 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 di Trento e di Bolzano, adotta provvedimenti per garantire che i candidati donatori, una volta espressa la volonta' di donare sangue o emocomponenti, forniscano al servizio trasfusionale e all'unita' 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.

*Nota all'art. 17:*

*Per i riferimenti 2002/98/CE so vedano le note alle premesse.*

**Art. 18.**

**Controllo delle donazioni**

1. I servizi trasfusionali garantiscono che ciascuna donazione di sangue o di emocomponenti sia controllata in conformita' 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 di Trento e di Bolzano, dirama le opportune istruzioni tecniche affinche' il sangue e gli emocomponenti importati rispondano ai requisiti di cui all'allegato III.

**Art. 19.**

**Modalita' di conservazione, trasporto e distribuzione**

1. I servizi trasfusionali garantiscono che le modalita' 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 unita' di raccolta garantiscono la conservazione e il trasporto del sangue e degli emocomponenti raccolti in conformita' alle procedure tecniche stabilite dal servizio trasfusionale di riferimento.

**Art. 20.**

**Requisiti di qualita' e di sicurezza relativi al sangue e agli emocomponenti**

1. I servizi trasfusionali e le unita' di raccolta, per le attivita' rispettivamente svolte, garantiscono la rispondenza dei requisiti di qualita' 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'attivita' di formazione nel settore ispettivo, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri ispettivi, per l'attuazione e verifica del sistema di qualita' e per l'emovigilanza, e' garantita dalle strutture a cio' preposte dalla normativa vigente, con l'impiego esclusivo delle risorse finanziarie, umane e strumentali gia' 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 piu' 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 tracciabilita' 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 attivita' 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 modalita' e tempi per corrispondere ai disposti del comma 1.

**Art. 24.**

**Sanzioni**

1. Salvo che il fatto costituisca piu' 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 o a scopo di lucro e' punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da euro 206 ad euro 10.329. Se il colpevole e' persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un uguale periodo.

2. Nei casi indicati dal comma 1 l'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio dispone la chiusura della struttura non autorizzata.

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 piu' delle funzioni di competenza di

cui all'articolo 6, commi 1 e 6, e' 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 attivita', 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 6, o il compimento da parte del personale incaricato delle attivita' di cui all'articolo 5, comma 3, e' punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000 ad euro 30.000.

6. Sono abrogati i commi 1 e 2 dell'articolo 22 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

*Nota all'art. 24:*

*Si riporta il testo vigente dell'art. 22, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, citata nelle premesse, cosi' come modificata dal presente decreto:*

*«Art. 22 (Sanzioni). - 1 - 2. (Abrogati).*

*3. Chiunque cede il proprio sangue o i suoi componenti a fini di lucro e' punito con l'ammenda da i 54 euro a 1.549 euro.*

*4. Alla struttura stabilmente utilizzata allo scopo di prelevare o raccogliere sangue o suoi componenti a fini di lucro si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attivita' ai sensi dell'art. 16, comma 3, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.*

*5. L'associazione che svolge le attivita' di cui al comma 4 e' sanzionata con la revoca dell'autorizzazione alla organizzazione e alla gestione delle unita' di raccolta di cui all'art. 7, comma 4.».*

## **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 tracciabilita' 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'idoneita' 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 qualita' 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 qualita' 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 le 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, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, predispone con proprio decreto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unita' di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati.

#### *Note all'art. 26:*

*Il testo dell'art. 135, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, citato nelle premesse, cosi' recita:*

*«Art. 135 (Raccolta e controllo del sangue e del plasma umani).*

*(Omissis).*

*2. I provvedimenti attuativi del citato decreto legislativo n. 191 del 2005 devono prevedere, per la raccolta e il controllo del sangue umano e dei suoi componenti destinati alla produzione di emoderivati, requisiti e criteri equivalenti a quelli previsti per il*

sangue e gli emocomponenti destinati alla trasfusione; la valutazione di tale equivalenza deve, peraltro, tener conto delle garanzie che possono essere ottenute attraverso i processi di produzione degli emoderivati.».

Il testo degli articoli 12, comma 1, e 13, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, e' il seguente:

«Art. 12 (Compiti del Centro nazionale sangue). - 1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede con proprio decreto, adottato sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, all'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanita', di una apposita struttura, denominata Centro nazionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attivita' trasfusionali sul territorio nazionale.».

«Art. 13 (Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale). - 1. E' istituita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale. La Consulta e' composta dai responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'art. 6, comma 1, lettera e), da quattro rappresentanti delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue piu' rappresentative a livello nazionale, da due rappresentanti delle associazioni pazienti emopatici e politrasfusi, da quattro rappresentanti delle societa' scientifiche del settore. Alle riunioni della Consulta partecipa il Comitato direttivo del Centro nazionale sangue di cui all'art. 12.

2. I componenti della Consulta sono nominati con decreto del Ministro della salute per la durata di due anni, rinnovabili alla scadenza. Ad essi si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5, e successive modificazioni, per quanto riguarda la corresponsione dei compensi, nonche' le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417, e successive modificazioni, per quanto riguarda il trattamento economico di missione e di trasferimento.

3. La Consulta e' presieduta dal Ministro della salute o da un suo delegato. Essa svolge funzioni consultive nei confronti del Ministro in ordine agli adempimenti previsti dalla presente legge, nonche' le funzioni ad essa attribuite dall'art. 12, comma 4.

4. Le risorse finanziarie utilizzate per la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, soppressa ai sensi dell'art. 27, comma 1, sono destinate al funzionamento della Consulta.».

**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, terzo comma, della Costituzione.

*Note all'art. 27:*

*Il testo dell'art. 117, terzo e quinto comma della Costituzione, così recita:*

*«Art. 117. - (Omissis).*

*Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.*

*(Omissis).*

*Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione*

*degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalita' di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.».*

*Il testo dell'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante:*

*«Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 15 febbraio 2005, n. 37, e' il seguente:*

*«Art. 16. Attuazione delle direttive comunitarie da parte delle regioni e delle province autonome.*

*(Omissis).*

*3. Ai fini di cui all'art. 117, quinto comma, della Costituzione, le disposizioni legislative adottate dallo Stato per l'adempimento degli obblighi comunitari, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano, per le regioni e le province autonome, alle condizioni e secondo la procedura di cui all'art. 11, comma 8, secondo periodo».*

#### **Art. 28.**

##### **Clausola di invarianza degli oneri**

1. Le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' 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.**

##### **Abrogazione del decreto legislativo**

**19 agosto 2005, n. 191**

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

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

Dato a Roma, addi' 20 dicembre 2007

NAPOLITANO

Prodi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Bonino, Ministro per le politiche europee

Turco, Ministro della salute

D'Alema, Ministro degli affari esteri

Mastella, Ministro della giustizia



Padoa Schioppa, Ministro dell'economia  
e delle finanze

Lanzillotta, Ministro per gli affari  
regionali e le autonomie locali

Parisi, Ministro della difesa

Visto, il Guardasigilli: Mastella

*Nota all'art. 29:*

*Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 1991,  
abrogato dal presente decreto, recare:*

*«Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce  
norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il  
controllo, la lavorazione, la conservazione e la  
distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti» ed e'  
pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 22 settembre 2005, n.  
221.*

**Allegato I**  
**(previsto dall'art. 4, comma 2)**

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

La relazione annuale contiene tra l'altro le seguenti informazioni:

- a) numero totale di donatori di sangue e componenti del sangue;
- b) numero totale di donazioni;
- c) elenco aggiornato dei servizi trasfusionali e delle unita' di raccolta;
- d) numero totale di donazioni di sangue intero non utilizzate;
- e) numero di ciascun componente prodotto e distribuito;
- f) incidenza e grado di diffusione dei marcatori di infezioni trasmissibili con la trasfusione presso i donatori di sangue e componenti del sangue;
- g) numero di prodotti richiamati;
- h) numero di incidenti e reazioni indesiderate gravi registrato.

**Allegato II**  
**(previsto dall'art. 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'art. 10, comma 1)**

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

Si fa riferimento alla normativa vigente.