

II 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 qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

Dr.ssa Enrica Oliva

CRCC Liguria

Dr.ssa Sara Vallebuona

29 ottobre 2008

EVOLUZIONE LEGISLATIVA

- Legge 107/90
- Direttiva 2002/98/CE
- Decreto legislativo 191/2005
- Legge 219/2005 che abroga la legge 107/90
- Decreto legislativo 261/2007 che abroga il decreto legislativo 191/2005

Il d.lgs. n. 191 del 2005 necessitava di un intervento di adeguazione alla luce dell'emanazione della legge 21 ottobre 2005, n. 219 ("Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" abrogativa della precedente legge 4 maggio 1990, n. 107).

Attraverso la legge n. 219/2005 sono state innanzitutto indicate le finalità, imposte anche a livello comunitario, che devono essere raggiunte in materia di attività trasfusionali:

- l'autosufficienza nazionale e regionale in ordine a sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione di sangue;
- condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale.

Per il raggiungimento di tali obiettivi vengono adottate una serie di norme volte ad agevolare l'attuazione delle funzioni di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale proprie del Ministero della Salute, nonché a consentire un intervento maggiormente partecipativo delle associazioni dei donatori di sangue.

In particolare, è stata prevista l'istituzione, presso l'Istituto Superiore della Sanità, di un'apposita struttura, denominata **Centro nazionale sangue**, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale. Gli specifici compiti di tale struttura vengono indicati nel dettaglio dall'art. 12 della legge n. 219/2005.

In secondo luogo, alle associazioni di donatori volontari di sangue ed alle relative federazioni, in possesso di particolari requisiti, viene concessa la possibilità di organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta del sangue, secondo programmi definiti d'intesa con le strutture trasfusionali territorialmente competenti.

ALCUNE DEFINIZIONI D.lgs 261/2007

«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;

ALCUNE DEFINIZIONI D. lgs 261/2007

«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;**

Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali Art. 4 D.lgs 261/2007

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 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.

dall'articolo 20, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219

Art. 20.

(Accreditamento delle strutture trasfusionali)

1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'articolo 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'articolo 12.

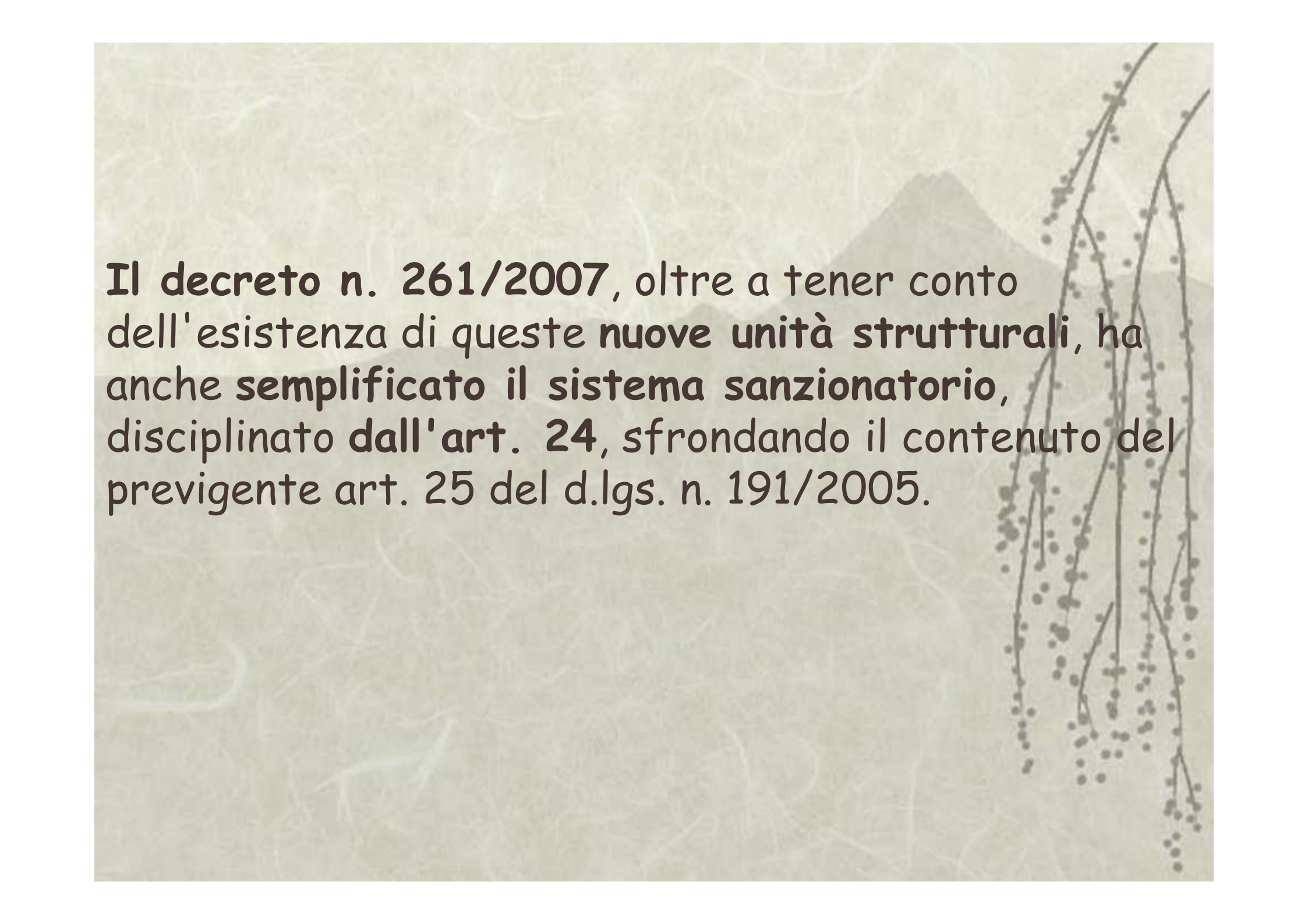
Art. 6 d.lgs 261/2007

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;

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.

The background of the slide features a soft, muted landscape. In the upper right, a range of mountains is visible in a light, hazy tone. On the right side, a dark, thin branch of a tree or shrub hangs down, adorned with numerous small, dark, round berries. The overall color palette is a mix of light beige, tan, and muted greens, creating a calm and naturalistic atmosphere.

Il decreto n. 261/2007, oltre a tener conto dell'esistenza di queste nuove unità strutturali, ha anche semplificato il sistema sanzionatorio, disciplinato dall'art. 24, sfrondando il contenuto del previgente art. 25 del d.lgs. n. 191/2005.

Art. 24 d.lgs 261/2007

Sanzioni

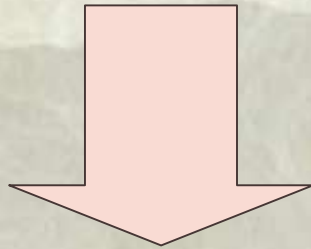
1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna sangue o emocomponenti, al di fuori delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, lettere e) ed f) o senza le prescritte autorizzazioni o a scopo di lucro e' punito con 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 unità 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 più 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 attività, e' punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000.

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



**Apparato sanzionatorio
vigente legge 219/2005
art.22 commi 3, 4, 5 ed
art.24 d.lgs 261/2007**

Dall'Art. 22. Legge 219/2005
(Sanzioni)

3. Chiunque cede il proprio sangue o i suoi componenti a fini di lucro è punito con l'ammenda da 154 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'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.
5. L'**associazione che svolge le attività di cui al comma 4** è sanzionata con la revoca dell'autorizzazione alla organizzazione e alla gestione delle unità di raccolta di cui all'articolo 7, comma 4.

Viene integrata la norma relativa alla produzione di farmaci emoderivati (art. 26 d.lgs. n. 261/2007, sostitutivo del previgente art. 27 del d.lgs. n. 191/2005) attraverso la previsione per cui il plasma e i derivati del sangue, raccolti in paesi esteri e destinati alla produzione di tali medicinali, devono rispondere ai requisiti previsti dalla farmacopea europea, versione vigente, ed alle direttive europee applicabili, tenuto conto delle previsioni del d.lgs. n. 219/2006, attuativo della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Art. 26 d.lgs 261/2007

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.

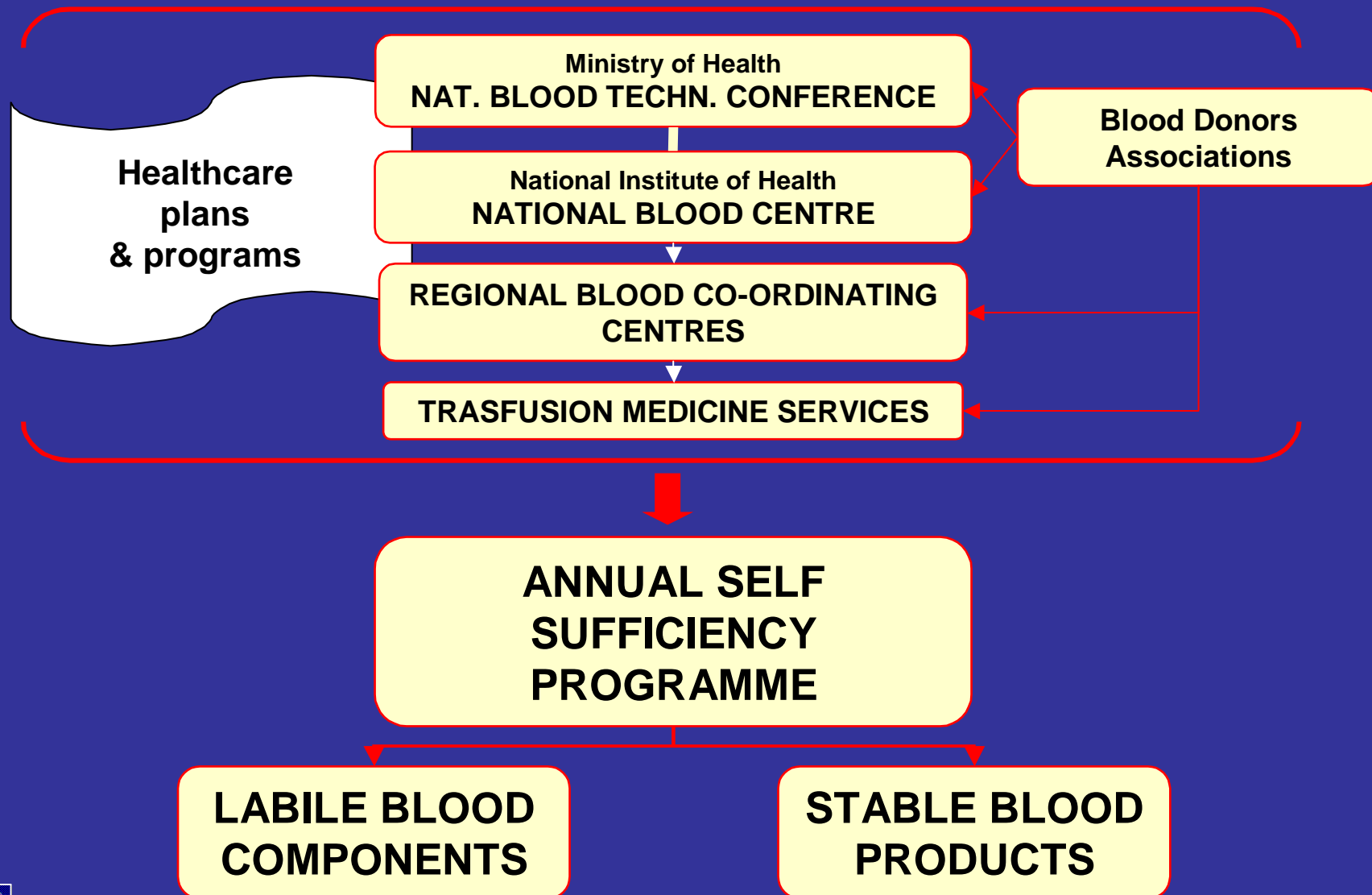
La norma relativa alla produzione di farmaci emoderivati (art. 26 d.lgs. n. 261/2007, sostitutivo del previgente art. 27 del d.lgs. n. 191/2005) prevede, in nome dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale, l'emanazione da parte del Ministero della Salute, con proprio decreto emanato sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, di 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. 26 d.lgs 261/2007

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 unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati.



21st October 2005 Law
ANNUAL NATIONAL SELF SUFFICIENCY PROGRAMME



Art. 29 d.lgs 261/2007

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.

Deliberazione della Giunta Regionale Piemonte 31 marzo
2008, n. 13-8499

Determinazione requisiti minimi strutturali e organizzativi
per le Unità' di Raccolta di sangue a scopo trasfusionale.

Identificazione dell'Unità di Raccolta.

Per U.d.R. si intende una struttura organizzativa incaricata della raccolta,
previa autorizzazione della Regione, gestita dalle Associazioni del
volontariato del sangue e che opera sotto la responsabilità tecnico-
organizzativa del SIMT di riferimento.

Per l'espletamento dell'attività si avvale di unità immobiliari utilizzate
stabilmente (unità di raccolta fisse) o saltuariamente (punti di raccolta o
siti mobili come definiti dal D.Lgs. 208/07), e autoemoteche che possiedono
requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici idonei all'uso, nonché di
personale qualificato in numero sufficiente rispetto alle necessità.

Deliberazione della Giunta Regionale Piemonte
31 marzo 2008, n. 13-8499

La Regione Piemonte ha introdotto, in base alla Sua realtà strutturale e geografica 3 tipi di unità di raccolta gestite dalle Associazioni:

A - UNITA' di RACCOLTA FISSE (locali stabilmente adibiti alla raccolta) si intende la raccolta del sangue in un punto di raccolta fisso, un immobile, adeguatamente predisposto

B - PUNTI di RACCOLTA (locali saltuariamente adibiti alla raccolta) si intende la raccolta del sangue in una struttura fissa che svolge tali funzioni solo occasionalmente (per feste, riunioni etc.) e che, per questo motivo, non ha seguito un criterio di certificazione e di autorizzazione.

C - AUTOEMOTECHE si intende la raccolta del sangue su una autoemoteca o analogo mezzo mobile e trasportabile



LE ASSOCIAZIONI E LA RACCOLTA IN LIGURIA





REQUISITI A CONFRONTO

Requisiti Strutturali Unità di Raccolta fisse	Requisiti Strutturali Punti di Prelievo
Un locale di attesa utilizzabile anche per il ristoro post-donazione, dotato di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza	Un locale di attesa utilizzabile anche per il ristoro post-donazione, dotato di adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza
Un locale visita fino a 50 donatori, 2 locali oltre i 50 prelievi dotati di impianto idrico e lavandino (o attrezzatura equivalente)	Un locale visita fino a 50 donatori, 2 locali oltre i 50 Presenza nei locali di impianto idrico e lavandino o attrezzature equivalenti con la possibilità per il personale sanitario di lavarsi le mani
Un locale prelievi di almeno 10 mq per due lettini/poltrone e ulteriori 4 mq per ogni lettino/poltrona in più	Un locale prelievi di almeno 10 mq per due lettini/poltrone e ulteriori 4 mq per ogni lettino/poltrona in più
Servizi igienici distinti per utenti e personale	Servizi igienici accessibili all'interno della struttura anche se non specificatamente dedicati
Spazi per attività di segreteria e accettazione	
Spazi/locali distinti per deposito di materiale pulito e sporco	
Spazi/locali ad uso spogliatoio per il personale	
Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	

UNITA' DI RACCOLTA FISSA

(Standard giorni di prelievo ≥ 100 in un anno)

	IMPERIA	SAVONA	GENOVA	LA SPEZIA	TOTALE REGIONE
AVIS		3	1	2	6
FIDAS	3				3
CRI	1				1
TOTALE REGIONE	4	3	1	2	10

PUNTI DI PRELIEVO

	IMPERIA	SAVONA	GENOVA	LA SPEZIA	TOTALE REGIONE
AVIS	-	28	6	9	43
FIDAS	15	-	41	4	60
CRI	1	-	14	-	15
TOTALE REGIONE	16	28	61	13	118

AUTOEMOTECHE

	IMPERIA	SAVONA	GENOVA	LA SPEZIA	TOTALE REGIONE
AVIS			4	1	5
FIDAS	1		4		5
CRI					
TOTALE REGIONE	1		8	1	10

PERSONA RESPONSABILE delle ADVS in LIGURIA (art. 6 D.Lgs 261/07 co.5)

	IMPERIA	SAVONA	GENOVA	LA SPEZIA	TOTALE REGIONE
AVIS		1	1	1	3
FIDAS	1		1		2
CRI	1		1		2
TOTALE REGIONE	2	1	3	1	7

PERSONALE MEDICO ADDETTO ALLA RACCOLTA

	IMPERIA	SAVONA	GENOVA	LA SPEZIA	TOTALE REGIONE
AVIS		30	17	30	77
FIDAS	10		25		35
CRI	1				1
TOTALE REGIONE	11	30	42	30	113

PERSONALE PARAMEDICO ADDETTO ALLA RACCOLTA

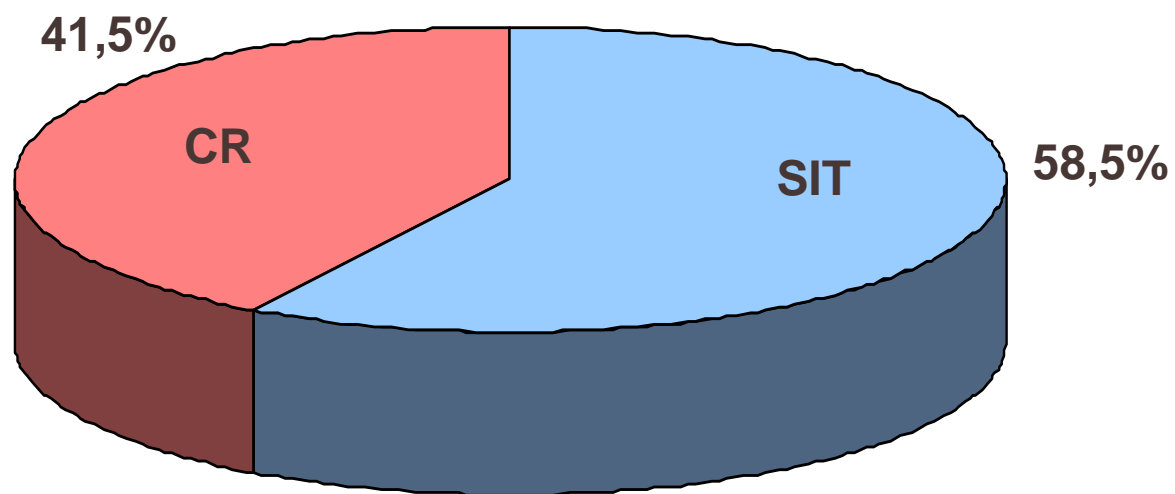
	IMPERIA	SAVONA	GENOVA	LA SPEZIA	TOTALE REGIONE
AVIS		21	12	16	49
FIDAS	5		2		7
CRI	1				1
TOTALE REGIONE	6	21	14	16	57

LA RACCOLTA SANGUE IN LIGURIA

DIPARTIMENTO	SIT	CRM	TOTALE
LEVANTE	8628	3537	12165
AREA			
METROPOLITANA	27714	11272	38986
PONENTE	4348	14035	18383
REGIONE LIGURIA	40690	28844	69534

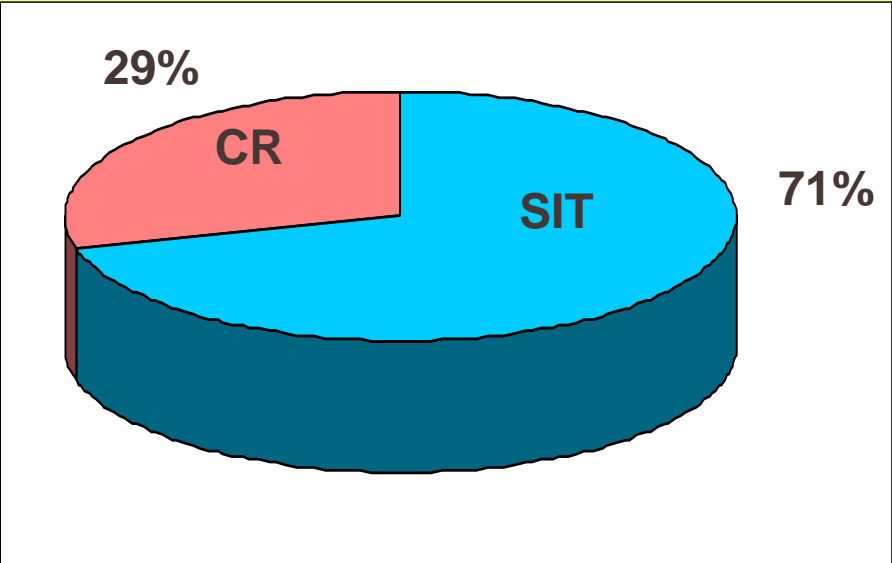
Dati riferiti Anno 2007 - Fonte Crccliguria

RACCOLTA SANGUE LIGURIA ANNO 2007

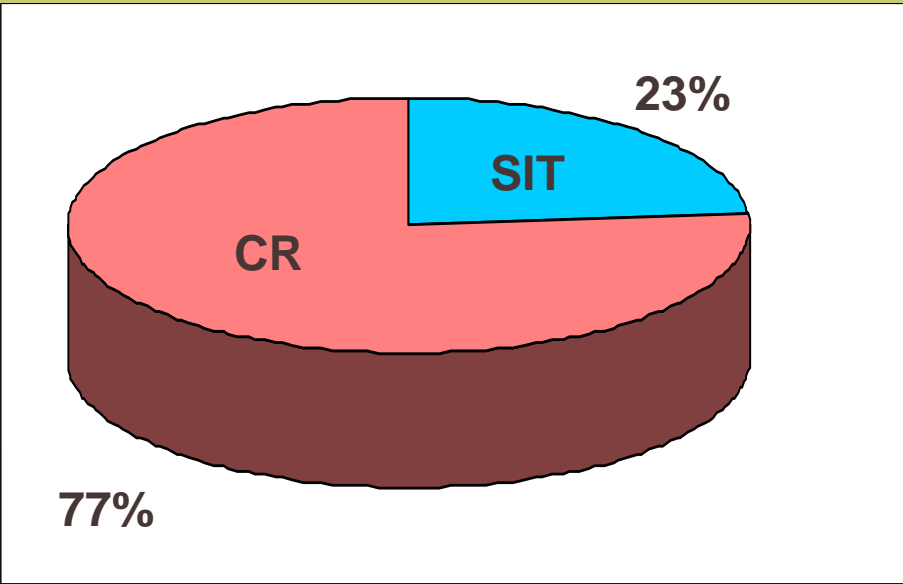


TOTALE REGIONALE: 69.534

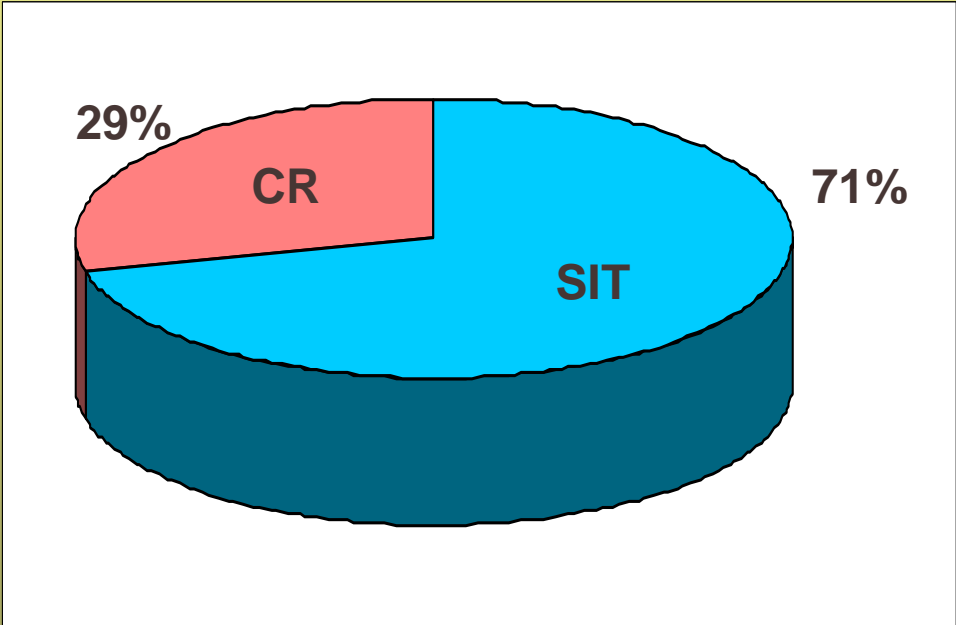
Dipartimento Levante

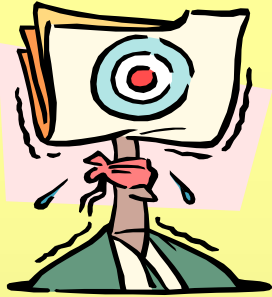


Dipartimento Ponente



Area Metropolitana





CONCLUSIONI

I Servizi Trasfusionali e le Associazioni Donatori Sangue svolgono un'attività di fondamentale ed insostituibile per soddisfare il bisogno di salute dei cittadini

Con il D.lgs 261/07 lo Stato ha recepito una normativa comunitaria per migliorare la qualità e la sicurezza a partire dalla raccolta del sangue e dei suoi emocomponenti

Anche alla luce del rigoroso sistema sanzionatorio, le Regioni, secondo le linee guida del CNS e regolamenti attuativi della Legge, adotteranno apposita disciplina volta al miglioramento della salute di tutti



**Grazie
dell'attenzione!**

Dona tu sangue

*Salva
Una vida.*

