

**"Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi "**

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2007 - Supplemento ordinario n. 228

---

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo del 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione 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, ed in particolare l'art. 26, comma 1, lettere *a)* e *i)*;

Vista la direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2006, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato *B*;

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, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante 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, recante regolamento per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento a compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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;

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, 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 modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

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

Considerato che e' necessario dare compimento ad un sistema di emovigilanza, inteso quale 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;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri nella riunione del 30 agosto 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 20 settembre 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 del 23 ottobre 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, della difesa e per gli affari regionali e le autonomie locali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

- a) «rintracciabilità»: la possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa;
- b) «centro notificante»: i servizi trasfusionali che notificano effetti indesiderati gravi e/o incidenti gravi all'autorità regionale competente;
- c) «ricevente»: la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti;
- d) «consegna»: la fornitura di sangue o di emocomponenti da parte di un servizio trasfusionale per la sua trasfusione ad un ricevente;
- e) «imputabilità»: la probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione;
- f) «strutture»: ospedali, cliniche, produttori e istituti di ricerca biomedica cui possono essere consegnati sangue o emocomponenti.

## Art. 2.

### *Rintracciabilità*

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono garantire la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti grazie ad accurate procedure di identificazione, alla tenuta di registri e ad un adeguato sistema di etichettatura conformemente alla normativa vigente.
2. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di rintracciare gli emocomponenti stabilendo dove ed in che fase di lavorazione si trovino conformemente alla normativa vigente.
3. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono garantire che sia approntato un sistema specifico per identificare individualmente ogni donatore, ogni unità di sangue prelevata e ogni emocomponente preparato, a prescindere dall'uso cui sia destinato, nonché le strutture cui è stato consegnato un determinato emocomponente conformemente alla normativa vigente.
4. Le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti devono approntare un sistema per registrare ogni unità di sangue o di emocomponente ricevuta, trattata sul posto o meno, e la destinazione finale di tale unità ricevuta, indipendentemente dal fatto che sia utilizzata per trasfusioni, scartata o restituita alla struttura trasfusionale che l'ha distribuita conformemente alla normativa vigente.

5. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono disporre di un identificatore unico che consenta di associarlo precisamente ad ogni unità di sangue da esso raccolta e ad ogni emocomponente da esso preparato, conformemente alla normativa vigente.

Art. 3.

*Procedura di verifica per la consegna di sangue o di emocomponenti*

1. I servizi trasfusionali, conformemente alla normativa vigente, devono disporre di idonee procedure che, al momento di consegnare unità di sangue o di emocomponenti destinate a trasfusioni, consentano di verificare che ogni unità consegnata sia stata trasfusa al ricevente previsto o, qualora non sia stata trasfusa, di verificare la sua successiva destinazione.

Art. 4.

*Registrazione di dati relativi alla rintracciabilità*

1. Al fine di assicurare la rintracciabilità, i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti devono conservare i dati di cui all'allegato I in forma appropriata e leggibile per almeno trenta anni.

Art. 5.

*Notifica degli effetti indesiderati gravi*

1. Le strutture in cui si effettuano trasfusioni di sangue o di emocomponenti devono approntare procedure per conservare le registrazioni delle trasfusioni e per notificare tempestivamente ai servizi trasfusionali che hanno consegnato il sangue e gli emocomponenti gli eventuali gravi effetti indesiderati, osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti.

2. I centri notificanti devono predisporre procedure per comunicare all'autorità regionale competente, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative a presunti effetti indesiderati gravi. A tale fine, e' obbligatorio servirsi dei modelli di notifica che figurano nella parte A dell'allegato II.

3. I centri notificanti sono tenuti a:

- a) comunicare all'autorità regionale competente tutte le informazioni pertinenti relative a effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità 2 o 3, secondo quanto previsto nell'allegato II, attribuibili alla qualità o alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti;
- b) informare l'autorità regionale competente di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue e gli emocomponenti, non appena ne siano venuti a conoscenza;

- c) descrivere i provvedimenti adottati per quanto riguarda gli altri emocomponenti interessati, distribuiti a fini di trasfusione o di impiego come plasma destinato al frazionamento;
  - d) valutare i presunti effetti indesiderati gravi conformemente ai livelli di imputabilità che figurano nella parte A dell'allegato II;
  - e) non appena conclusa l'indagine, completare la notifica dei gravi effetti indesiderati, servendosi del modello di cui alla parte A dell'allegato II;
  - f) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sui gravi effetti indesiderati servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato II
4. La notifica viene effettuata secondo i flussi informativi previsti dalla normativa vigente.

#### Art. 6.

##### *Notifica degli incidenti gravi*

1. I servizi trasfusionali predispongono procedure atte a conservare il registro di qualsiasi incidente grave che sia tale da potersi ripercuotere sulla qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti.
2. I centri notificanti predispongono procedure atte a comunicare all'autorità regionale competente, servendosi del modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato III, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative ad incidenti gravi che potrebbero mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente di cui trattasi.
3. I centri notificanti sono tenuti a:
  - a) valutare gli incidenti gravi per individuare le cause evitabili nel corso del processo;
  - b) completare la notifica degli incidenti gravi, non appena l'indagine sia stata conclusa, servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato III;
  - c) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sugli incidenti gravi servendosi del modello di cui alla parte C dell'allegato III.
4. La notifica viene effettuata secondo i flussi informativi previsti dalla normativa vigente.

#### Art. 7.

##### *Prescrizioni per il sangue e gli emocomponenti d'importazione*

1. Ai fini dell'importazione da Paesi terzi di sangue ed emocomponenti, destinati alla terapia trasfusionale, la struttura richiedente assicura, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, che presso i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture di

provenienza vengano applicati un sistema di rintracciabilità ed un sistema di notifica equivalenti a quelli previsti dal presente decreto.

Art. 8.

*Rapporti annuali*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano comunicano all'autorità nazionale competente entro il 30 marzo di ogni anno, mediante i modelli di cui alla parte B dell'allegato II e alla parte C dell'allegato III, un rapporto sulle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi ricevute nell'anno precedente dai centri notificanti.

Art. 9.

*Comunicazione di informazioni fra autorità competenti*

1. Il Ministero della salute pone in atto le iniziative necessarie ad assicurare la comunicazione delle informazioni del caso ai rispettivi organismi degli Stati membri in relazione agli effetti indesiderati e agli incidenti gravi, al fine di assicurare che il sangue o gli emocomponenti che si sa o si presume siano difettosi vengano ritirati dalla circolazione e scartati.

Art. 10.

*Recepimento*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate, di cui all'articolo 24 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, attuano con proprio provvedimento le disposizioni di cui al presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze armate, adottano i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica di effetti indesiderati e di incidenti gravi conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie di cui al presente decreto.

Art. 11.

*Clausola di cedevolezza*

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2002/98/CE, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili.

Art. 12.

*Oneri finanziari*

1. Agli oneri di cui al presente decreto, al netto dei risparmi derivanti dalla razionalizzazione e dal consolidamento di attività già svolte dalle amministrazioni interessate, pari a 5 milioni di euro per l'anno 2007, 3 milioni di euro per l'anno 2008, e 1,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009, si provvede a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che, a tale fine, vengono versate allo stato di previsione dell'entrata per la successiva riassegnazione, in deroga, a decorrere dall'anno 2008, all'articolo 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, quanto ad euro 67.000 annui, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della difesa e, per i restanti importi ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute.
2. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.