

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 "

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 qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2007»;

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

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

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

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

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, 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 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 idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

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

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

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

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

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
 - a) «sangue»: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;
 - b) «componenti del sangue» o «emocomponenti»: i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi;
 - c) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;
 - d) «trasfusione autologa»: la trasfusione di sangue o di emocomponenti ottenuta attraverso predeposito, in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona;
 - e) «servizio trasfusionale»: le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;
 - f) «unità di raccolta»: strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento;
 - g) «incidente grave»: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;
 - h) «reazione indesiderata grave»: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;
 - i) «rilascio di emocomponenti»: l'operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio;

- l) «esclusione»: la sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea;
- m) «distribuzione»: la cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. E' esclusa dalla distribuzione l'assegnazione del sangue o dei suoi componenti a scopo di trasfusione;
- n) «assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale;
- o) «emovigilanza»: insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;
- p) «ispezione»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del presente decreto e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.

Art. 3.

Applicazione

1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome 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.

Art. 4.

Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali

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

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

5. La regione o la provincia autonoma può sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio trasfusionale e dell'unità di raccolta qualora l'ispezione o le misure di

controllo attuate dimostrino che tali strutture non soddisfano i requisiti previsti dalla normativa vigente.

Art. 5.

Ispezioni e misure di controllo

1. Le regioni e le province autonome, in attuazione della normativa vigente in materia, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.
2. Le ispezioni o misure di controllo di cui al comma 1 sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.
3. Il personale incaricato dalle autorità competenti di effettuare tali ispezioni e misure di controllo ha il potere di:
 - a) ispezionare nel proprio territorio i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;
 - b) prelevare campioni a fini di esame ed analisi;
 - c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.
4. Le regioni e le province autonome organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospetti in tale senso conformemente all'articolo 12.
5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 6.

Persona responsabile

1. L'ente cui afferisce il servizio trasfusionale ne designa la persona responsabile, come tale tenuta ad esercitare i seguenti compiti:
 - a) garantire che ciascuna unità di sangue o di emocomponenti, a qualunque uso destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata, distribuita e assegnata conformemente alle norme vigenti;
 - b) fornire le informazioni necessarie per le procedure di autorizzazione e accreditamento;
 - c) assicurare che il servizio trasfusionale soddisfi i requisiti di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 e 11;
2. La persona responsabile di cui al comma 1, possiede diploma di laurea in medicina e chirurgia ed i requisiti previsti dalla normativa vigente per l'accesso alla direzione di struttura complessa nella disciplina di medicina trasfusionale.
3. Le funzioni di cui al comma 1, nei casi e con le modalità previsti dalla normativa vigente, possono essere delegate ad altro personale addetto al servizio trasfusionale, in possesso delle qualificazioni di formazione ed esperienza previste nel comma 2.
4. L'ente cui afferisce il servizio trasfusionale comunica alla regione o alla provincia autonoma il nome della persona responsabile del servizio trasfusionale e, nei casi di cui al comma 3, il nominativo del delegato.

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

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

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

Art. 7.
Personale

1. Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve, in tempo opportuno, adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.

Art. 8.
Sistema di qualità

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

Art. 9.
Documentazione

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

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

Art. 10.
Tenuta dei registri

1. Presso i servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente e nel rispetto delle direttive in materia emanate dalle regioni e province autonome, comunque conformi alle disposizioni europee attuate dal presente decreto, viene curata la registrazione e la conservazione dei dati e delle

informazioni prescritte ai fini del Registro nazionale e regionale sangue e plasma e dell'allegato I, degli esami per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti di cui all'allegato III, nonché di quanto indicato all'articolo 25, comma 1, lettere *b*), *c*) e *d*), per i periodi di tempo previsti dalla normativa vigente.

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

Art. 11.

Tracciabilità

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

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

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

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

Art. 12.

Notifica di incidenti e di reazioni indesiderate gravi

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

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

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

Art. 13.

Informazioni da fornire ai candidati donatori

1. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta provvedimenti affinché i candidati donatori di sangue e di emocomponenti ricevano adeguate informazioni come previsto dalle disposizioni relative ai protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti al disposto di cui all'articolo 25, comma 1, lettera b).

Art. 14.

Informazioni richieste ai candidati donatori

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

Art. 15.

Idoneità del donatore

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

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

Art. 16.

Selezione del donatore

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

Art. 17.

Donazione volontaria e gratuita del sangue

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

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

Art. 18.

Controllo delle donazioni

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

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

Art. 19.

Modalità di conservazione, trasporto e distribuzione

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

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

Art. 20.

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

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

Art. 21.

Formazione

1. L'attività di formazione nel settore ispettivo, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri ispettivi, per l'attuazione e verifica del sistema di qualità e per l'emovigilanza, è garantita dalle strutture a ciò preposte dalla normativa vigente, con l'impiego esclusivo delle risorse finanziarie, umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 22.

Protezione dei dati e tutela della riservatezza

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

2. A tale fine è garantito che:

- a) sono adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri di donatori esclusi, o trasferimenti indebiti di informazioni;
- b) sono poste in essere procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;
- c) non avviene alcuna divulgazione indebita di tali informazioni, garantendo al tempo stesso la tracciabilità delle donazioni.

Art. 23.

Relazioni

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

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti modalità e tempi per corrispondere ai disposti del comma 1.

Art. 24.
Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna sangue o emocomponenti, al di fuori delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *e*) ed *f*) o senza le prescritte autorizzazioni 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.

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 attività 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.

Art. 25.
Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico

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

a) requisiti in materia di tracciabilità del percorso;

b) informazioni da fornire ai donatori;

c) informazioni da richiedere ai donatori, comprese l'identificazione, gli antecedenti medici e la firma del donatore;

d) requisiti relativi all'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e al controllo del sangue donato che comprendono:

1) criteri di esclusione definitiva ed eventuali deroghe;

- 2) criteri di esclusione temporanea;
- e) requisiti per la conservazione, il trasporto e la distribuzione;
- f) requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei componenti del sangue;
- g) requisiti applicabili alle trasfusioni autologhe;
- h) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per le strutture trasfusionali;
- i) procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e modulo della notifica.

Art. 26.

Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma

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

2. Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e 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.

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.

Art. 28.

Clausola di invarianza degli oneri

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

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

Art. 29.

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.

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.