

Schema di decreto Legislativo recante: "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE".

Relazione illustrativa

La direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, ha garantito la sicurezza e l'efficacia dei medicinali derivati dal sangue e dal plasma umano che vengono preparati industrialmente, escludendo specificatamente dal proprio ambito di applicazione sangue intero, plasma e cellule sanguigne d'origine umana, determinando una situazione per cui la qualità e la sicurezza dei componenti del sangue e del plasma destinati alla trasfusione e non trattati non erano soggette ad alcuna normativa comunitaria vincolante.

Con la direttiva 2002/98/CE, che assicura che la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti a qualunque uso siano destinati, siano analoghe lungo tutto il percorso trasfusionale in tutti gli Stati membri in ragione anche della libertà di movimento dei cittadini nell'ambito del territorio comunitario, viene colmata la lacuna su evidenziata.

Lo schema di provvedimento con cui viene recepita la direttiva è stato predisposto operando una rivisitazione ed una rimodulazione di quanto già previsto a livello nazionale. Sotto il profilo istituzionale, nella sostanza esso pone o ribadisce disposizioni normative di principio, stante la loro matrice europea, in ambito di legislazione concorrente.

In particolare, nel preambolo vengono richiamati i riferimenti normativi nazionali e comunitari di cui è dovuto tener conto.

Il Capo I (articoli 1-4) riporta le disposizioni generali, e in particolare:

l'articolo 1 reca le finalità del provvedimento, mentre l'articolo 2 ne delimita il campo di applicazione; l'articolo 3 costituisce una sorta di "glossario", essendo interamente dedicato ad illustrare le definizioni considerate basilari per l'applicazione di tale normativa, mentre l'articolo 4 individua le Autorità responsabili dell'applicazione dei requisiti previsti nel decreto e gli strumenti potenzialmente utilizzabili.

Il Capo II (articoli 5 - 7) illustra i compiti delle Regioni e delle Province Autonome; in particolare l'articolo 5 disciplina l'autorizzazione e l'accreditamento che ogni servizio- struttura trasfusionale deputato a svolgere le attività relative alla raccolta ed al controllo del sangue umano e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati nonché alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione ove siano destinati alla trasfusione, deve possedere, ed il cui rilascio da parte della Regione è subordinato all'accertamento della conformità del servizio-struttura ai requisiti previsti.

L'articolo 6 ribadisce, trattandosi di adempimento già previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000 (di approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie proprie della medicina trasfusionale) la necessità da parte delle Regioni di organizzare ispezioni e misure di controllo da effettuare regolarmente ad intervalli di durata non superiore a due anni; lo stesso articolo espressamente prevede anche i poteri del personale incaricato dell'ispezione e delle misure di controllo.

Il Capo III - Disposizioni sulle strutture trasfusionali – (articoli 8 e 9) si sofferma (articolo 8) sui requisiti soggettivi della c. d. “persona responsabile” del servizio-struttura trasfusionale e sui compiti ad essa affidati in attuazione dei disposti del provvedimento, come pure (articolo 9) sui requisiti soggettivi del personale addetto al settore, dotato di appropriata qualificazione e formazione professionale, periodicamente aggiornata.

Il Capo IV (articoli 10 - 12) è dedicato alla gestione della qualità. In particolare l'articolo 10 ribadisce quanto già previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000 d'anzì citato, in ordine alle necessarie indicazioni impartite dal Ministero della salute - con il supporto tecnico dell'Istituto superiore di sanità e sentita la Conferenza permanente Stato – Regioni - sul sistema di qualità basato sui principi di buone prassi, di cui ogni servizio- struttura deve dotarsi; l'articolo 11 pone l'obbligo della conservazione della documentazione relativa al sistema qualità. L'articolo 12 ribadisce la necessità della conservazione della documentazione per poter ricostruire in ogni momento il percorso di ciascuna unità di sangue dal prelievo sino alla sua destinazione finale, nonché dei dati relativi alle informazioni sulle donazioni e sui donatori, già previsti anche dal Registro Nazionale e Regionale Sangue e Plasma.

Il Capo V, emovigilanza, ribadisce all'articolo 13 l'esigenza, per ogni unità di sangue e di emocomponenti, della tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa, e che i dati relativi vengano conservati per almeno 30 anni; a sua volta, l'articolo 14 - notifica di incidenti e reazioni indesiderate gravi - prevede che sia gli eventi accidentali o gli errori connessi con la raccolta, preparazione, conservazione distribuzione e assegnazione del sangue sia le reazioni indesiderate osservate durante o dopo la trasfusione siano notificati alla Regione interessata e all'Istituto Superiore di Sanità e che vengano stabilite le procedure per il ritiro del sangue e degli emocomponenti associati alla notifica.

Il Capo VI (articoli 15 - 23) reca le disposizioni relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti. In particolare, gli articoli 15 e 16 riguardano, rispettivamente, i principi sulle informazioni da fornire e da richiedere ai candidati donatori; l'articolo 17 è dedicato all'idoneità del donatore, che deve essere garantita attraverso la prescritta attuazione delle procedure di valutazione per tutti i donatori di sangue nel rispetto dei requisiti previsti, i cui risultati devono essere documentati e le eventuali anomalie comunicate al donatore; l'articolo 18 riguarda la selezione del donatore, effettuata secondo la procedura prevista nelle disposizioni già in materia vigenti nel nostro Paese, dettagliate nei pertinenti decreti ministeriali, entrambi in data 3 marzo 2005 (pubblicati nella Gazzetta ufficiale 13 aprile 2005, n. 85).

L'articolo 19 riafferma l'adozione di iniziative congiunte del Ministero con le Regioni per promuovere le donazioni di sangue e di emocomponenti come atto volontario e non remunerato, prevedendo nel suo comma 2 l'impegno da parte del Ministero della salute di presentare al riguardo alla Commissione europea conseguenti periodiche relazioni, per consentirle, a sua volta, di riferire in materia al Parlamento europeo ed al Consiglio ai fini di eventuali, ulteriori misure necessarie in ambito comunitario,

L'articolo 20 sancisce l'esigenza che ciascuna donazione di sangue e di emocomponenti sia controllata da parte dei servizi trasfusionali interessati secondo i requisiti previsti nell'allegato IV al decreto legislativo, con diramazione da parte del Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente Stato – Regioni, delle opportune istruzioni tecniche affinché anche il sangue e gli emocomponenti importati rispondano agli stessi requisiti. Analogo obbligo è posto a carico dei servizi trasfusionali dall'articolo 21, affinché le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione di sangue e di emocomponenti siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 29, comma 2, lettera e).

Allo stesso modo, l'articolo 22 impone ai servizi trasfusionali di garantire la rispondenza dei requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti ai parametri elevati previsti dalla normativa vigente, richiamati dall'articolo 29, comma 2, lettera f).

Per quanto concerne l'attività di formazione per l'espletamento dei compiti ispettivi nel settore trasfusionale, l'articolo 23 afferma la competenza dell'Istituto superiore di sanità nel quadro

dei compiti assegnatigli dalla normativa vigente in tale ambito, anche allo scopo di armonizzare i criteri ispettivi per l'attuazione e la verifica del sistema di qualità e per l'emovigilanza.

Il Capo VII (articolo 24) "Protezione dei dati" richiama i vincoli correlati, per lo specifico settore trasfusionale, alle disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati, prevedendo l'adozione delle misure atte ad evitare trasferimenti indebiti di informazioni ed a contemperare in particolare la "protezione" dei dati relativi ai donatori ed ai "donatori esclusi" con l'assoluta esigenza di garantire, nello stesso tempo, la "tracciabilità" delle donazioni.

Nel Capo VIII – Relazioni e Sanzioni - l'articolo 25, in adempimento alla stessa direttiva, è prevista la presentazione alla Commissione europea, con cadenza triennale, di una relazione sulle attività svolte ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui trattasi, ivi compreso un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e l'attività di controllo nel settore trasfusionale; conseguentemente, è stata prevista la definizione, con apposito Accordo sancito in Conferenza Stato – Regioni, dei tempi e delle modalità per dar corso a tale adempimento.

Nell'articolo 26 si individuano le possibili fattispecie di infrazione alla normativa in esame ed il relativo sistema sanzionatorio, articolato in sanzioni di carattere penale e di tipo amministrativo, in funzione delle diverse tipologie di infrazioni potenzialmente configurabili.

L'articolo 27 (Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico) afferma l'impegno della Amministrazione centrale al recepimento delle direttive e disposizioni, relative all'adeguamento dei requisiti tecnici al progresso tecnico e scientifico, che vengono elaborati a livello europeo dal Comitato di regolamentazione previsto dalla direttiva 2002/98/CE .

Tra le "Disposizioni finali" l'articolo 28 recepisce la modifica della Direttiva 2001/83, secondo cui alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani sia destinati alla trasfusione che alla produzione di medicinali si applica quanto disposto dal presente decreto, mentre l'articolo 29, che riguarda i centri di frazionamento e produzione di emoderivati con cui possono convenzionarsi le Regioni al fine della lavorazione del plasma raccolto in Italia, supera il vincolo posto dall'articolo 10 della legge n. 107 del 1990, oggi in palese contrasto con le norme previste dai Trattati europei.

Nell'articolo 30, relativo alla "fase transitoria", è previsto da parte delle Regioni e delle Province autonome delle proprie normative ai principi affermati dal decreto legislativo entro l'8 novembre 2005, mentre l'articolo 31 introduce la "clausola di cedevolezza".

L'articolo 32, infine, contiene la clausola di invarianza degli oneri spesa.

Del provvedimento fanno parte integrante 4 allegati, che, rispettivamente, riguardano:

- l'allegato I, le informazioni che il servizio trasfusionale deve fornire alle Regioni ed alle Province autonome per ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento;
- l'allegato II, i dati da riportare nella relazione sulla attività svolta dal servizio trasfusionale nell'anno precedente;
- gli allegati III e IV, rispettivamente, i "requisiti in materia di etichettatura" e gli "esami ai fini della validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti", che fanno riferimento alla normativa vigente in materia, ovvero ai due decreti ministeriali 3 marzo 2005, richiamati nelle premesse

Come evidenziato nella clausola di invarianza degli oneri di cui all'articolo 32 del testo, il presente decreto legislativo, per le sue peculiari connotazioni rappresentate nella parte preliminare della relazione, non si ritiene realmente suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Infatti, se si esaminano le singole disposizioni che potrebbero presentare rilevanza in tal senso, si giunge alle conclusioni di seguito indicate.

Riguardo all'**articolo 6, relativo all' "Unità di medicina trasfusionale"**, si deve evidenziare che tale unità è già esistente e si identifica con quella parte del servizio trasfusionale

che conserva sangue ed emocomponenti, da tempo disciplinata dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, richiamata nelle premesse decreto legislativo.

In merito all'**articolo 7, relativo alle "Ispezioni e misure di controllo"**, va rilevato che ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale", ed in particolare del suo articolo 3, per quanto consta al Ministero della salute le Regioni devono aver da tempo disciplinato le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto di tali requisiti minimi, la sussistenza dei quali deve essere verificata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le Regioni stesse ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie. In ragione di ciò, al di là della differenza dell'intervallo di tempo intercorrente tra le ispezioni (la Direttiva prevede intervalli di tempo non superiori a due anni), il sistema di ispezioni e di controlli si ritiene sia già a regime.

Anche per quanto attiene all'**articolo 8, relativo alla "Persona responsabile del servizio trasfusionale"**, le attuali prescrizioni risultano coerenti e confermatrice rispetto alla realtà in materia già esistente.

Per l'**articolo 9, riferito al "personale"**, deve assicurarsi che le sue prescrizioni risultano anch'esse già da tempo attuate in forza della normativa nazionale previgente nel settore.

Riguardo all'**articolo 23, relativo alla "Formazione"**, infine, va sottolineato che ai sensi della già ricordata legge 4 maggio 1990, n. 107, e in particolare dei suoi articoli 8, commi 4 e 9, del decreto del Presidente della Repubblica 17 luglio 1997, n. 308, (regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati) e del decreto ministeriale 1° marzo 2000 (Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001) l'Istituto Superiore di Sanità già svolge in ambito istituzionale i compiti in esso previsti nei confronti dei sanitari che operino nel settore ispettivo dei servizi trasfusionali.
