

## DECRETO LEGISLATIVO 19 marzo 2018, n. 19

Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualita' per i servizi trasfusionali. (18G00044)

(GU n.66 del 20-3-2018)

Vigente al: 21-3-2018

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017 - allegato A, numero 18;

Vista la direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualita' per i servizi trasfusionali;

Vista la direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualita' per i servizi trasfusionali;

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;

Vista 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;

Vista la raccomandazione R (95) 15, recante preparazione, uso e garanzia di qualita' degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, edizione corrente, e la Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualita' degli emocomponenti, emanata dalla Direzione europea per la qualita' dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM), in appendice alla raccomandazione medesima - 19<sup>a</sup> edizione 2017;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante 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 e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 3, 4 e 5;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilita' del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie

relative ad un sistema di qualita' per i servizi trasfusionali;

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 e successive modificazioni;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina per le attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 10, 11, 12, 19 e 20;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante Codice dell'ordinamento militare e, in particolare, gli articoli 205 e 2126;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attivita' dei servizi trasfusionali e delle unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento concernente le Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 162 del 14 luglio 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 luglio 2017, recante il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 212 dell'11 settembre 2017, e, in particolare, l'allegato A, punto 4 (Conclusione);

Tenuto conto delle Linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualita' dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualita' degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualita' degli emocomponenti;

Considerato che le citate Linee direttrici di buone prassi (GPGs) ottemperano anche ai principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE, per quanto di pertinenza dei servizi trasfusionali, incluso il plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati;

Considerato che i contenuti dell'allegato del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, che ha recepito l'allegato della direttiva 2005/62/CE, sono stati inclusi nell'Accordo Stato-Regioni relativo ai

requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, adottato ai sensi dell'articolo 19, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, finalizzati, insieme ai requisiti stabiliti con le Linee guida di cui all'articolo 20 della medesima legge, alla concessione dell'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia;

Considerato che il medesimo articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede che tali requisiti minimi siano periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;

Ritenuto, pertanto, necessario, al fine di dare compiuta attuazione alla direttiva europea (UE) 2016/1214, modificare il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, fornendo, nel contempo, specifiche indicazioni per l'implementazione delle buone prassi di fabbricazione presso le strutture trasfusionali e procedere, quindi, ad un aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, di cui all'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sancito il 16 dicembre 2010;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 gennaio 2018;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 31 gennaio 2018;

Acquisito il parere della XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati;

Considerato che la Commissione XIV Politiche dell'Unione europea della Camera dei deputati e la 12ª Commissione Igiene e sanità del Senato non hanno espresso il parere nel termine prescritto;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e della difesa;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Modifica al decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze Armate di cui all'articolo 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, assicurano, ciascuno per quanto di competenza, che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori, al fine di attuare le norme e le specifiche applicabili al sistema qualità di cui all'Allegato I del presente decreto, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs) elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa nel novembre 2016 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano pienamente i principi e gli

orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE.»;

b) dopo il comma 1, e' inserito il seguente:

«1-bis. Con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attivita' svolte dai servizi trasfusionali e dalle unita' di raccolta, sulla scorta delle linee direttrici di buone prassi di cui al comma 1. Con il medesimo strumento si provvede all'adeguamento dei menzionati requisiti minimi, quando richiesto dall'aggiornamento delle linee direttrici di buone prassi stabilite a livello europeo.».

#### Art. 2

##### Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono a svolgere le attivita' previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 3

##### Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

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' 19 marzo 2018

MATTARELLA

Gentiloni Silveri, Presidente del  
Consiglio dei ministri

Lorenzin, Ministro della salute

Alfano, Ministro degli affari  
esteri e della cooperazione  
internazionale

Orlando, Ministro della giustizia

Padoan, Ministro dell'economia e  
delle finanze

Pinotti, Ministro della difesa

Visto, il Guardasigilli: Orlando