

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE 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 QUALITÀ PER I SERVIZI TRASFUSIONALI.

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 qualità 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 qualità per i servizi trasfusionali;

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;

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 qualità 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 qualità degli emocomponenti, emanata dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM), in appendice alla raccomandazione medesima - 19^a 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 qualità 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 integrazioni e, in particolare, gli articoli 3, 4 e 5;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante attuazione della direttiva 2005/62/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;

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 qualità 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, nonché della direttiva 2003/94/CE e successive modificazioni;



Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina per le attività 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 e le Regioni e 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 attività dei servizi trasfusionali e delle unità 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 unità 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 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 unità 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 qualità 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 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-19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità 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.....;

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

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.....

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 - 19^a 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, è 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 attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità 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 attività 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, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo in esame recepisce 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 qualità per i servizi trasfusionali, in attuazione della delega conferita con 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).

La direttiva (UE) 2016/1214 modifica l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali, prevedendo che gli Stati membri provvedono a che tutti i servizi trasfusionali, nel loro sistema di qualità, utilizzino 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 nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti del Consiglio d'Europa - 19^a edizione 2017, Appendice della Raccomandazione n. R(95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995, che tengono pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e degli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) previste dall'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

In questo modo, i processi trasfusionali vengono resi conformi, oltre che alle norme e specifiche applicabili al sistema di qualità e alle linee direttrici di buone prassi - GPGs, anche ai pertinenti requisiti relativi al Codice comunitario dei medicinali.

Ai fini del recepimento della direttiva (UE) 2016/1214, che ha modificato l'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, recepita nell'ordinamento nazionale con decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, si è intervenuti con la tecnica della novella legislativa, modificando l'articolo 2 del predetto decreto legislativo n. 208 del 2007.

In particolare, il nuovo comma 1 dell'articolo 2, del decreto legislativo n. 208 del 2007, prevede che le autorità competenti (il Ministero della salute e il Ministero della Difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 205 del codice dell'ordinamento militare, il Centro Nazionale Sangue nonché le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano) assicurano 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 decreto medesimo, applichino le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs).

Inoltre, assicurato che le previsioni contenute nella lettera a) dello schema di decreto, garantiscono l'obbligatorietà del rispetto delle GPGs perviste dalla direttiva in esame, in coerenza con l'assetto normativo nazionale, è stato inserito il comma 1-bis dell'articolo 2, che prevede l'aggiornamento dell'Accordo tra il Governo e le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano 16 dicembre 2010, definito ai sensi dell'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, per il loro adeguamento alle linee direttrici di buone prassi (GPGs). In tal modo, le regioni e province autonome, autorità competenti, in coerenza con l'assetto costituzionale, per l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta (articoli 4 e 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e articoli 19 e 20 della citata legge n. 219 del 2005), vengono anche dotate di uno strumento adeguato per verificare l'applicazione dei requisiti e la conformità alle norme nazionali ed europee, incluse le GPGs, da parte dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta.

L'attuazione della direttiva in esame si colloca all'interno dell'attuale assetto del sistema trasfusionale nazionale, particolarmente complesso ma strategicamente rilevante per il Servizio sanitario nazionale (SSN), disciplinato dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

La legge n. 219 del 2005 ha ridisegnato il servizio trasfusionale nazionale, avente la caratteristica di offrire alla collettività sia prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale sia attività di produzione di emocomponenti ad uso trasfusionale e di plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati, e ha previsto l'istituzione di organi di coordinamento centrali (Centro nazionale sangue) e regionali (Struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali).

Infatti, ai sensi dell'articolo 12 della menzionata legge n. 219 del 2005, è stato istituito il Centro nazionale sangue (CNS), quale organo di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete a livello nazionale e, in base all'articolo 19, sono state stabilite le modalità per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali (ossia con Accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano). All'articolo 20, infine, è previsto che le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, quali autorità competenti, autorizzano e accreditano i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle



Associazioni di donatori volontari nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia, tenuto conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue.

In coerenza a tale assetto normativo, si è provveduto a recepire le numerose direttive comunitarie intervenute negli anni, iniziando con 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 qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, che ha recepito appunto la direttiva "madre" 2002/98/CE sulle norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

Con il citato decreto legislativo n. 261 del 2007, il Ministero della salute, il CNS, le regioni e le province autonome, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 205, del codice dell'ordinamento militare, sono stati individuati quali autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al decreto medesimo (articolo 3) e le regioni e le province autonome sono state individuate quali autorità competenti per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, previa verifica ispettiva del possesso dei requisiti previsti con periodicità almeno biennale (articoli 4 e 5).

Completano l'assetto normativo di derivazione europea del sistema trasfusionale nazionale il già menzionato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, di recepimento della direttiva 2005/62/CE (in tema di sistema di qualità) e il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 (in tema di rintracciabilità) di recepimento della direttiva 2005/61/CE, che hanno dato attuazione alle due direttive di Commissione applicative della Direttiva "madre" 2002/98/CE.

Come sopra riferito, sulla base di tale assetto normativo e organizzativo venutosi a configurare, ed in attuazione degli articoli 19 e 20 della legge n. 219 del 2005, si è proceduto, quindi, a stabilire con l'Accordo Stato - Regioni 16 dicembre 2010, Rep. Atti n. 242/CSR, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, includenti anche tutti i requisiti e le prescrizioni relativi ai sistemi di qualità nazionali ed europei, che devono possedere i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti per essere autorizzati e accreditati dalle regioni nonché il modello per le visite di verifica; e, successivamente, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, sono state definite le linee guida di accreditamento, con l'Accordo Stato - Regioni 25 luglio 2012, Rep. Atti n. 149/CSR.

Le regioni e le province autonome hanno, quindi, iniziato, sulla base dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato - Regioni 16 dicembre 2010, il percorso di qualificazione del sistema trasfusionale, che si è concluso il 30 giugno 2015; con l'autorizzazione e l'accreditamento dei



Servizi trasfusionali (circa 280) e delle unità di raccolta (più di 250 con oltre 1.200 articolazioni organizzative ad esse collegate).

La modifica del decreto legislativo n. 208 del 2007, che recepisce la direttiva in esame, in definitiva rende cogente per i servizi trasfusionali e le unità di raccolta l'applicazione nel loro sistema di qualità delle GPGs che, tenendo pienamente conto anche dei principi e linee guida relative alle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice), previste dall'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE, rendono il plasma prodotto dai servizi trasfusionali per la produzione di medicinali emoderivati, conforme alla normativa del settore dei medicinali (codice comunitario del medicinali - Direttiva 2001/83/CE).

Le linee direttrici di buone prassi (Good Practice Guidelines - GPGs), consentono l'attuazione delle norme e delle specifiche di cui all'allegato della direttiva 2005/62/CE, fungendo da parametro per la verifica del livello di qualità che i servizi trasfusionali devono garantire nelle loro prestazioni, attraverso la fissazione di requisiti regolatori, determinati sulla base della valutazione del rischio, finalizzati all'implementazione dei sistemi di gestione delle risorse e dei sistemi di convalida delle stesse attività gestionali.

Nel merito, si rappresenta che i requisiti regolatori dettati dalle GPGs, richiedono alle strutture trasfusionali di dare evidenza della propria capacità di fornire un prodotto sicuro e conforme sia per l'uso terapeutico (trasfusionale), sia per quello industriale, attraverso:

- l'elaborazione di documenti organizzativi che identifichino le figure chiave all'interno delle Strutture e che definiscano in modo chiaro le responsabilità ed il livello di autorità delle stesse (con particolare riferimento alla persona responsabile del Servizio, al responsabile della funzione di garanzia della qualità, al responsabile della produzione degli emocomponenti, al responsabile del controllo qualità);
- l'implementazione di sistemi di gestione controllata dei processi "critici", che prevedano attività strutturate di analisi e valutazione dei rischi, convalida, pianificazione, monitoraggio, miglioramento e "change control" (gestione controllata delle modifiche);
- la definizione di procedure per la qualificazione ed il mantenimento delle competenze di tutte le figure professionali coinvolte nei suddetti processi;
- l'implementazione di sistemi di gestione controllata delle risorse strutturali, tecnologiche e materiali utilizzate nell'ambito dei processi, che definiscano i relativi iter di acquisizione, qualificazione, utilizzo e controllo;
- l'attivazione di meccanismi per la convalida dei sistemi gestionali informatizzati di supporto ai processi e per il mantenimento del loro stato di convalida;



- l'adozione di sistemi di registrazione di dati finalizzati a garantire la tracciabilità degli elementi salienti dei processi/attività con impatto critico sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto;
- l'attivazione di un sistema di monitoraggio atto ad identificare e a correggere eventuali situazioni di non conformità, nonché ad individuare la necessità di miglioramento degli standard qualitativi applicabili.

In sostanza, le GPGs, che ricomprendono anche tutte le specifiche e i requisiti di cui all'allegato I della direttiva 2005/62/CE, rappresentano la parte del sistema di gestione della qualità che assicura che il sangue e gli emocomponenti siano prodotti e controllati secondo standard di qualità appropriati per il loro specifico uso e riguardano la raccolta, la lavorazione, le analisi, la conservazione, la distribuzione e il controllo di qualità. Tutti i processi sono definiti chiaramente e revisionati, sistematicamente, in modo da consentire che il sangue e gli emocomponenti siano conformi agli standard e alle specifiche di qualità, garantendo, quindi, anche una maggiore sicurezza.

L'applicazione delle GPGs a tutte le fasi e processi del percorso trasfusionale (personale, organizzazione, locali, attrezzature e materiali, documentazione, raccolta, analisi e lavorazione del sangue, compresa la validazione delle unità, l'etichettatura, la conservazione, la distribuzione, l'assegnazione e il ritiro delle unità di sangue), consente di raggiungere elevati livelli di qualità e, quindi, di sicurezza dei prodotti trasfusionali, compresi anche i medicinali derivati dalla lavorazione del plasma, garantendo ai cittadini di ricevere prodotti sicuri e controllati su tutto il territorio nazionale, consentendo di garantire uniformi Livelli essenziali di assistenza trasfusionale (LEA).

Lo schema di decreto legislativo è composto dai seguenti articoli:

- l'articolo 1 sostituisce il comma 1 dell'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, prevedendo l'adozione di un sistema di qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta conforme alle 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 nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti - 19^a edizione 2017, Appendice alla Raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995 (Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti), 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, pertinenti per i servizi trasfusionali e i loro sistemi di qualità; inoltre, inserisce il comma 1-bis con il quale si prevede che con l'Accordo Stato - Regioni, ai sensi dell'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, vengano adeguati i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, sulla scorta delle

GPGs;



- l'articolo 2 detta la clausola di invarianza finanziaria, stabilendo che, dall'attuazione del decreto, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che le amministrazioni competenti provvedono a svolgere le attività previste dal decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;
- l'articolo 3 prevede che il decreto in esame entri in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.



<p>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 qualità per i servizi trasfusionali</p>	<p>D.lgs. 9 novembre 2007, n. 208</p> <p>“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 qualità per i servizi trasfusionali”</p>	<p>Schema di decreto legislativo recante “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 qualità per i servizi trasfusionali”.</p>
<p>Articolo 1</p> <p>All'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:</p> <p>«2. Gli Stati membri provvedono a che, al fine di attuare le norme e le specifiche di cui all'allegato della presente direttiva, esistano linee direttrici di buone prassi disponibili e utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità, e a che tali linee direttrici tengano pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE. In tale intento, gli Stati membri tengono conto delle linee direttrici di buone prassi elaborate congiuntamente dalla Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa (*).</p> <p>(*). Linee direttrici di buone prassi, contenute nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli</p>	<p>Articolo 2, comma 1</p> <p>“1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate di cui all'articolo 24 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prendono i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni di donatori attuino un sistema di qualità conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie di cui all'Allegato I, che ne costituisce parte integrante.”.</p>	<p>Articolo 1, comma 1</p> <p>1. All'articolo 2 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>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 - 19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del 12 ottobre 1995, che rispettano</p>



<p>emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.»</p>		<p>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.”;</p> <p>b) dopo il comma 1, è 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 attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità 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.”.</p>
<p>Art. 2, paragrafo 1 “1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 15 febbraio 2018. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.”</p>		<p>Art. 1, comma 1, lettera a).</p>
		<p>Art. 2 clausola di invarianza finanziaria</p>



RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Le disposizioni recate dal presente schema di decreto legislativo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le nuove attività verranno, infatti, svolte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e presenti nel Fondo sanitario nazionale e nel capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute 4385 - pg. 8 .

La direttiva 2016/1214/UE, oggetto di attuazione apporta una modifica alla precedente direttiva 2005/62/CE 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 qualità per i servizi trasfusionali, prevedendo che tutti i servizi trasfusionali, nel loro sistema di qualità, adottino 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 nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti del Consiglio d'Europa - 19^a edizione 2017, Appendice della Raccomandazione n. R(95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995, che tengono pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e degli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) previste dall'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

In particolare, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, quali autorità che autorizzano e accreditano, provvedono ad assicurare che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, nel loro sistema di qualità, già conforme all'allegato I della direttiva 2005/62/CE (recepita nel nostro ordinamento con il decreto legislativo n. 208 del 2007), applichino anche quanto previsto dalle linee direttrici di buone prassi in esame con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e presenti nel Fondo sanitario nazionale.

L'attuazione del provvedimento in esame determina i seguenti ulteriori adempimenti.

Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le Regioni e le Province autonome, quali autorità competenti ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo n. 261 del 2007, recante *"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", provvederanno a modificare i provvedimenti nazionali applicativi delle nuove linee di buone prassi derivanti dal recepimento della direttiva.

In particolare, il Ministero della salute, sulla base delle indicazioni tecniche che verranno fornite dal Centro nazionale sangue, provvederà, attraverso lo strumento normativo di cui all'articolo 19 della legge n. 219 del 2005, ad adeguare l'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici, adeguandolo alle indicazioni previste dalle nuove linee direttrici di buona prassi dettate dalla Commissione europea, che rappresentano la parte del sistema di gestione della qualità che assicura che il sangue e gli emocomponenti siano prodotti e controllati secondo standard di qualità appropriati per il loro specifico uso e riguardano le modalità di raccolta, lavorazione, analisi, conservazione, distribuzione e controllo di qualità.

L'aggiornamento dei requisiti minimi sarà prodromico alla definizione delle nuove linee guida per l'accreditamento, come previsto dall'articolo 20 della legge n. 219 del 2005, e fornirà, quindi, alle Regioni e alle Province autonome, quali autorità che autorizzano e accreditano, lo strumento aggiornato per il rilascio delle autorizzazioni e dell'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, chiamati ad attuare le linee direttrici di buona prassi previste dalla direttiva oggetto di attuazione.

L'autorizzazione e l'accreditamento regionale e le visite di verifica connesse garantiranno, infatti, un controllo delle regioni atto ad assicurare la conformità dei servizi e delle prestazioni trasfusionali alle nuove prescrizioni nazionali ed europee.

Le nuove attività sopra descritte, di competenza del Ministero della salute, del Centro nazionale sangue e delle Regioni e Province autonome non comporteranno nuovi o maggiori oneri in quanto attività istituzionali previste dalle disposizioni legislative nazionali vigenti, rientranti nelle attività di assistenza.

Le suddette attività trasfusionali, costituiscono, infatti, una delle aree in cui si articola l'attività dell'assistenza ospedaliera nell'ambito dei LEA, come previsto dagli articoli 36, lett. f), e 47 del DPCM 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

La modifica al Programma assistenziale e al livello di attività di assistenza ospedaliera è stata approvata dal Consiglio di Stato il 12 gennaio 2018.



24 GEN. 2018

Sc

✗ POSITIVO

Il Responsabile del Servizio

ANALISI TECNICO-NORMATIVA (ATN)

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo: decreto legislativo recante "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 qualità per i servizi trasfusionali"

Indicazione del referente dell'amministrazione proponente (nome, qualifica, recapiti):

Federica Giordano (Ufficio Legislativo- Ministero della salute). Tel:0659945371; e-mail: f.giordano@sanita.it.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.

Il presente intervento regolatorio è finalizzato al recepimento della direttiva 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali, la quale è stata inserita nell'Allegato A dello schema di legge di delegazione europea 2016.

La predetta direttiva 2016/1214/UE, come esplicitato nel titolo, apporta una modifica alla precedente 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 qualità per i servizi trasfusionali, prevedendo che tutti i servizi trasfusionali, nel loro sistema di qualità, adottino 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- **19^ edizione 2017**, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 che tengono pienamente conto anche dei principi e linee guida relativa alle Buone prassi di fabbricazione (Good manufacturing Practice), previste dall'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

Infatti, la direttiva 2016/1214/UE è diretta a modificare, in particolare, l'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, che stabiliva che gli Stati membri provvedono a che il sistema di qualità in atto in tutti i servizi trasfusionali sia conforme alle norme e specifiche di cui all'allegato della direttiva stessa, prevedendo, inoltre, che la Commissione elaborasse le linee direttrici di buone prassi.

Pertanto, la modifica all'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, introdotta dalla presente direttiva, mira a far sì che i servizi trasfusionali adeguino i loro sistemi di qualità alle GPG, che, rispettando i principi e orientamenti delle buone prassi di fabbricazione, rendono conformi i processi trasfusionali ai pertinenti requisiti relativi al Codice comunitario dei medicinali.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Il decreto legislativo, viene adottato in attuazione dell'articolo 1 della legge di delegazione 2016.

La direttiva 2005/62/CE, che viene modificata dalla direttiva 2016/1214/UE, contenuta nella legge di delegazione 2016, è stata recepita nell'ordinamento nazionale con 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 dettate a livello europeo relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali e, quindi, ai fini del recepimento della direttiva 2016/1214/UE, è necessario modificare il citato decreto legislativo n.208 del 2007, ed, in particolare, l'articolo 2 dello stesso provvedimento.

Per dare attuazione, quindi, alla direttiva 2016/1214/UE, il cui termine di recepimento è fissato al 15 febbraio 2018, è necessario, preliminarmente, tener conto dell'attuale assetto normativo e organizzativo del sistema trasfusionale nazionale, particolarmente complesso ma strategicamente rilevante per il SSN, così come oggi si è venuto a configurare a seguito di norme nazionali e di derivazione europea.

In particolare, il sistema trasfusionale nazionale è disciplinato dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante: "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che, riorganizzando il sistema, ha previsto quale organo di coordinamento, a livello nazionale, il Centro nazionale sangue (CNS), istituito ai sensi dell'articolo 12, con funzioni di coordinamento e controllo tecnico- scientifico della rete.

La legge n.219 del 2005, in armonia con l'assetto costituzionale vigente, prevede che le regioni e province autonome di Trento e Bolzano sono le autorità competenti per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle Associazioni di donatori volontari (attori del sistema che concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori e alla raccolta del sangue laddove a loro delegata dalle regioni – articolo 7 della legge n. 219 del 2005).

Gli articoli 19 e 20 della medesima legge 219/2005, ai fini dell'autorizzazione e accREDITAMENTO, prevedono che siano definiti, con Accordo Stato Regioni, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali e stabilite le linee guida per l'accREDITAMENTO nel rispetto delle normative nazionali e delle prescrizioni dettate a livello europeo in materia.

In conformità a tale assetto organizzativo, con il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, che ha recepito la direttiva madre 2002/98/CE (sulle 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, è stato previsto), sono state indicate (articolo 3), quali autorità competenti, il Ministero della salute, il CNS e le regioni e province autonome e il Ministero della difesa, per le rispettive competenze, individuando, in particolare, agli articoli 4 e 5, nelle regioni e province autonome le autorità competenti per l'autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, previa verifica ispettiva presso dette strutture del possesso dei requisiti previsti, e stabilendo una periodicità almeno biennale di tali controlli.

A seguito della emanazione del decreto legislativo n. 261 del 2007, sono state adottate la direttiva 2005/62/CE sopra citata e la direttiva 2005/61/CE (in tema di rintracciabilità del sangue e degli

emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi), attuative della direttiva 2002/98/CE, le quali sono state recepite, rispettivamente, con i decreti legislativi 9 novembre 2007 e n. 208 del 9 novembre 2007, n. 207.

Considerato, dunque, l'impatto organizzativo sul sistema trasfusionale, conseguente all'applicazione dei requisiti e prescrizioni dettati dalle normative europee, si è, quindi, provveduto, in adempimento agli articoli 19 e 20 della legge n. 219 del 2005, a stabilire, dapprima, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta (Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010) e poi le linee guida di accreditamento (Accordo Stato Regioni 25 luglio 2012), sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue.

Pertanto, nell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR), che stabilisce i 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, sono stati inclusi tutti i requisiti e le prescrizioni relativi al sistema di qualità, contenuti nella direttiva 2005/62/CE, che devono possedere i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per essere autorizzati e accreditati dalle regioni e province autonome; tali requisiti oggi devono tenere conto anche delle GPG di cui alla Direttiva 2016/1214/UE.

In base a quanto descritto, si è ritenuto, quindi, indispensabile, ai fini della compiuta attuazione della direttiva 2016/1214/UE, che lo schema di decreto legislativo recasse l'indicazione di aggiornare l'Accordo Stato Regioni di cui all'articolo 19 della legge n.219 del 2005, per la completa adozione delle GPG e il conseguente adeguamento del sistema di qualità dei servizi trasfusionali e unità di raccolta. Ciò al fine di fornire alle regioni e province autonome lo strumento adeguato per controllare l'applicazione dei requisiti e la conformità alle norme, mediante visite di verifica presso i servizi trasfusionali e unità di raccolta e rilasciare, quindi, l'autorizzazione e accreditamento degli stessi in base alle normative nazionali e alle prescrizioni dettate a livello europeo.

Al fine di omogeneizzare le visite di verifica, nell'Accordo Stato Regioni del 2010, è stata prevista anche la formazione di un elenco nazionale dei valutatori, gestito dal Centro nazionale sangue, responsabile della loro formazione, istituito con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011.

Le regioni e province autonome hanno, quindi, iniziato, sulla base dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010, il percorso di qualificazione del sistema trasfusionale, che si è concluso il 30 giugno 2015, con l'autorizzazione e accreditamento dei Servizi trasfusionali (circa 280) e delle unità di raccolta (più di 250 con oltre 1.200 articolazioni organizzative ad esse collegate).

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.

Come già rappresentato, il decreto in esame attuando la direttiva 2016/1214, che modifica l'art. 2, paragrafo 2 della direttiva 2005/62/CE, che è stata recepita nell'ordinamento nazionale con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, è necessario modificare il citato decreto legislativo n.208 del 2007, ed, in particolare, l'articolo 2 dello stesso provvedimento.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

L'intervento è conforme al principio della conformità dell'attività legislativa statale e regionale agli obblighi comunitari come previsto dall'art. 117 della Costituzione.

5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento normativo, come già rappresentato attua la direttiva 2016/1214/UE, come esplicitato nel titolo, apporta una modifica alla precedente direttiva 2005/62/CE (Direttiva 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 qualità per i servizi trasfusionali), prevedendo che tutti i servizi trasfusionali, nel loro sistema di qualità, adottino linee direttrici di buone prassi che tengono pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE, relativa al Codice comunitario dei medicinali.

Le linee direttrici di buone prassi da adottarsi sono contenute nelle Good Practice Guidelines - "GPG" e sono state elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, in appendice della raccomandazione n. R(95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 e tengono pienamente conto anche dei principi e linee guida relativa alle Buone prassi di fabbricazione (Good manufacturing Practice), previste dall'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE.

Pertanto, la modifica all'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, introdotta dalla presente direttiva, mira a far sì che i servizi trasfusionali adeguino i loro sistemi di qualità alle GPG che, rispettando i principi e orientamenti delle buone prassi di fabbricazione, rendono conformi i processi trasfusionali ai pertinenti requisiti relativi al Codice comunitario dei medicinali.

La direttiva 2005/62/CE è stata recepita nell'ordinamento nazionale con 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 dettate dalle istituzioni europee relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali e, quindi, ai fini del recepimento della direttiva 2016/1214/UE, è necessario modificare il citato decreto legislativo n.208 del 2007, ed, in particolare, l'articolo 2 dello stesso provvedimento.

In particolare, il sistema trasfusionale nazionale è disciplinato dalla legge 21 ottobre 2005, n 219 recante: "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che, riorganizzando il sistema, ha previsto quale organo di coordinamento, a livello nazionale, il Centro nazionale sangue (CNS), istituito ai sensi dell'articolo 12, con funzioni di coordinamento e controllo tecnico- scientifico della rete.

La legge n.219 del 2005, in armonia con l'assetto costituzionale vigente, prevede che le regioni e province autonome di Trento e Bolzano sono le autorità competenti per l'autorizzazione e

l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle Associazioni di donatori volontari (attori del sistema che concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori e alla raccolta del sangue laddove a loro delegata dalle regioni – articolo 7).

Gli articoli 19 e 20 della medesima legge n. 219 del 2005, ai fini dell'autorizzazione e accreditamento, prevedono che siano definiti, con Accordo Stato Regioni, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali e stabilite le linee guida per l'accreditamento nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia.

In conformità a tale assetto organizzativo, con il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, che ha recepito la direttiva madre 2002/98/CE (sulle 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, è stato previsto), sono state indicate (articolo 3), quali autorità competenti, il Ministero della salute, il CNS e le regioni e province autonome e il Ministero della difesa, per le rispettive competenze, individuando, in particolare, agli articoli 4 e 5, nelle regioni e province autonome le autorità competenti per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali, previa verifica ispettiva presso dette strutture del possesso dei requisiti previsti, e stabilendo una periodicità almeno biennale di tali controlli.

L'intervento non modifica gli ambiti di competenze regionali, prevedendo, infatti, l'adozione di un Accordo Stato-Regioni per la definizione dei requisiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali e stabilite le linee guida per l'accreditamento nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

L'intervento normativo non contiene rilegificazioni di norme delegificate ed è pienamente compatibile con i principi costituzionali.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Non risultano progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento.

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.

L'intervento si rende necessario al fine di dare attuazione alle previsioni contenute nella 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 qualità per i servizi trasfusionali

L'intervento, pertanto, si presenta del tutto in linea con l'ordinamento europeo.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano aperte nei confronti dell'Italia procedure di infrazione sul medesimo o analogo oggetto.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

Il provvedimento legislativo in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano indicazioni sulle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee sul medesimo o analogo oggetto.

14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano pendenti giudizi dinanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.

Non vi sono indicazioni al riguardo in quanto si tratta di una disciplina specifica prevista, allo stesso modo, per tutti gli Stati membri.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

Le principali definizioni contenute nel provvedimento in esame sono riprese da quelle già contenute nel decreto legislativo n. 208 del 2007 e nel decreto legislativo n. 261 del 2007 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE e in altre disposizioni nazionali.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.

In questo regolamento si è fatto ricorso alla tecnica della novella, al fine di integrare il contenuto dell'articolo 2 del d.lgs. n. 208 del 2007 di attuazione della direttiva 2005/62/CE.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

L'intervento non comporta effetti abrogativi impliciti.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Il provvedimento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non risultano altre deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.

L'intervento normativo richiede anche l'adozione di un Accordo Stato regioni con il quale, in attuazione dell'articolo 19 della legge n. 219 del 2005, recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, vengono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali.

Tale accordo modificherà, alla luce delle nuove buone pratiche adottate dalla Commissione, l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.

Sono state utilizzate le statistiche già disponibili a livello nazionale.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

Titolo: Schema di decreto legislativo recante "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 qualità per i servizi trasfusionali"

Referente: Federica Giordano (Ufficio Legislativo- Ministero della salute). Tel:0659945371; e-mail: f.giordano@sanita.it.

Si rappresenta che, in merito alla direttiva 2016/1214, non è stata predisposta la relazione sull'*Impact Assessment* dalla Commissione europea, come evidenziato anche dal rappresentante del Centro nazionale sangue, incaricato di seguire i lavori presso gli organismi europei che riguardano la qualità e sicurezza del sangue (EDQM), in quanto tale direttiva non è stata considerata tra le "iniziative di interesse prioritario" per le quali si richiede la valutazione di impatto.

Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione

A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate

Il presente intervento regolatorio è finalizzato al recepimento della direttiva 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali, la quale è stata inserita nell'Allegato A dello schema di legge di delegazione europea 2016.

La predetta direttiva 2016/1214/UE, come esplicitato nel titolo, apporta una modifica alla precedente 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 qualità per i servizi trasfusionali, prevedendo che tutti i servizi trasfusionali, nel loro sistema di qualità, adottino 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-19^a edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, che tengono pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE, relativa al Codice comunitario dei medicinali.

Già la direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005 di 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 qualità per i servizi trasfusionali, ha previsto che i Servizi trasfusionali (definiti dal decreto legislativo 261/2007, art 2, comma 1, lett. e) e le Unità di raccolta gestite dalle Associazioni di donatori volontari (come definite decreto legislativo 261/2007, art 2, comma 1, lett. f), istituiscano e mantengano un sistema di qualità basato sui principi di Buona prassi.

Una buona qualità è cruciale per gli emocomponenti, se si considera l'uso cui sono destinati, ovvero quello di essere trasfusi. Di conseguenza, raccolta, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti debbono essere organizzati in modo tale da assicurare la più alta qualità possibile. Questo fine può essere raggiunto solamente se il servizio trasfusionale ha un sistema di organizzazione della qualità. L'organizzazione della qualità richiede un sistema integrato di garanzie che riguardano tutte le componenti e le attività, individuali e collettive, in grado di influenzare la qualità complessiva.

Il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, di recepimento della direttiva 2005/62/CE, dando disposizioni alle regioni e province autonome di adottare le misure per conformarsi all'allegato I della stessa direttiva, ha introdotto le norme e le specifiche applicabili al sistema di qualità che i servizi trasfusionali e le Unità di raccolta devono garantire. Infatti, i servizi trasfusionali e le Unità di raccolta devono assicurare che il personale, la sua formazione, l'organizzazione, i locali, le attrezzature e i materiali, la documentazione, la raccolta, le analisi e la lavorazione del sangue, compresa la validazione delle unità, l'etichettatura, la conservazione, la distribuzione, assegnazione e ritiro delle unità di sangue avvenga secondo i criteri, i requisiti e le specifiche riportate nell'allegato al decreto legislativo.

La direttiva della Commissione Europea 2016/1214/UE, modificando l'articolo 2 della direttiva 62/2005/CE, dispone che gli Stati membri provvedano a dare evidenza dell'esistenza di linee direttrici di buone prassi, disponibili ed utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di gestione per la qualità, tenendo conto delle linee direttrici di buone prassi pubblicate dal Consiglio d'Europa.

Nel 2017, l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) ha aggiornato le Good Practice Guidelines ("GPG"), le quali sono contenute nella Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of blood Components, appendice della Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (95) 15 - - 19° edizione.

La Raccomandazione n° R (95) 15 ha, sin dal 1995, la finalità di fornire ai Servizi Trasfusionali europei una serie di linee-guida e di principi sull'uso, preparazione e garanzia di qualità degli emocomponenti, ed è stata via via aggiornata fino alla attuale 19° edizione del 2017.

Altro aspetto rilevante della direttiva in questione è che le linee direttrici di buone prassi, definite dalle nuove GPGs, tengono conto anche dei principi e degli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice - "GMP"), applicabili in Europa in ambito farmaceutico (di cui alla direttiva 2001/83/CE, relativa al Codice comunitario dei medicinali), dal momento che i Servizi Trasfusionali, oltre a produrre emocomponenti, destinati alla trasfusione,

forniscono plasma destinato alla trasformazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

L'evoluzione delle GPG comporta una revisione sostanziale dell'approccio alla qualità dei Servizi Trasfusionali, orientata verso metodi più rigorosi e verso una maggiore trasparenza dei meccanismi gestionali ed operativi da adottare in relazione alle attività di raccolta, produzione, controllo, stoccaggio e distribuzione degli emocomponenti.

In particolare, i requisiti regolatori dettati dalle nuove GPGs, richiedono alle strutture trasfusionali di dare evidenza della propria capacità di fornire un prodotto sicuro e conforme sia per l'uso terapeutico (trasfusionale), sia per quello industriale, attraverso:

- l'elaborazione di documenti organizzativi che identifichino le figure chiave all'interno delle Strutture e che definiscano in modo chiaro le responsabilità ed il livello di autorità delle stesse (con particolare riferimento alla persona responsabile del Servizio, al responsabile della funzione di garanzia della qualità, al responsabile della produzione degli emocomponenti, al responsabile del controllo qualità);
- l'implementazione di sistemi di gestione controllata dei processi "critici", che prevedano attività strutturate di analisi e valutazione dei rischi, convalida, pianificazione, monitoraggio, miglioramento e "change control" (gestione controllata delle modifiche);
- la definizione di procedure per la qualificazione ed il mantenimento delle competenze di tutte le figure professionali coinvolte nei suddetti processi;
- l'implementazione di sistemi di gestione controllata delle risorse strutturali, tecnologiche e materiali utilizzate nell'ambito dei processi, che definiscano i relativi iter di acquisizione, qualificazione, utilizzo e controllo;
- l'attivazione di meccanismi per la convalida dei sistemi gestionali informatizzati di supporto ai processi e per il mantenimento del loro stato di convalida;
- l'adozione di sistemi di registrazione di dati finalizzati a garantire la tracciabilità degli elementi salienti dei processi/attività con impatto critico sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto;
- l'attivazione di un sistema di monitoraggio atto ad identificare e a correggere eventuali situazioni di non conformità, nonché ad individuare la necessità di miglioramento degli standard qualitativi applicabili.

In sostanza, le GPGs (che ricomprendono anche tutte le specifiche e i requisiti di cui all'allegato I della direttiva 62/2005/CE), rappresentano la parte del sistema di gestione della qualità che assicura che il sangue e gli emocomponenti siano prodotti e controllati secondo standard di qualità appropriati per il loro specifico uso e riguardano la raccolta, la lavorazione, le analisi, la conservazione, la distribuzione e il controllo di qualità. Tutti i processi sono definiti chiaramente e revisionati, sistematicamente, in modo da consentire che il sangue e gli emocomponenti siano conformi agli standard e alle specifiche di qualità, garantendo, quindi, anche una maggiore sicurezza.

L'applicazione delle GPGs a tutte le fasi e processi del percorso trasfusionale (personale, organizzazione, locali, attrezzature e materiali, documentazione, raccolta, analisi e lavorazione del sangue, compresa la validazione delle unità, l'etichettatura, la conservazione, la distribuzione, assegnazione e ritiro delle unità di sangue), consentono di raggiungere elevati livelli di qualità e,

quindi, di sicurezza dei prodotti trasfusionali, compresi anche i medicinali derivati dalla lavorazione del plasma, garantendo ai cittadini di ricevere prodotti sicuri e controllati su tutto il territorio nazionale, consentendo di garantire uniformi Livelli essenziali di assistenza trasfusionale (LEA).

Pertanto, considerato che le GPGs rispettano anche i requisiti di cui all'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE sul Codice comunitario dei medicinali, pertinenti per i Servizi trasfusionali, si viene a realizzare la conformità dei servizi trasfusionali alle norme, applicabili, dei medicinali e ad eliminare la diversità tra requisiti applicati all'emocomponente destinato alla trasfusione e quello (plasma) destinato alla produzione di medicinali emoderivati, con la conseguenza di una omogeneizzazione dei requisiti previsti per la produzione di emocomponenti a qualunque uso siano destinati (trasfusione o produzione di medicinali).

Per dare effettiva e compiuta attuazione alla direttiva 2016/1214/UE, il cui termine di recepimento è fissato al 15 febbraio 2018, è necessario, preliminarmente, tener conto dell'attuale assetto normativo e organizzativo del sistema trasfusionale nazionale, particolarmente complesso ma strategicamente rilevante per il SSN, così come oggi si è venuto a configurare a seguito di norme nazionali e di derivazione europea.

In particolare, il sistema trasfusionale nazionale è disciplinato dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante: "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", che, riorganizzando il sistema, ha previsto quale organo di coordinamento, a livello nazionale, il Centro nazionale sangue (CNS), istituito ai sensi dell'articolo 12, con funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete, e a livello regionale, le Strutture regionali di coordinamento (art. 6, comma 1, lettera c), quali organi di governo delle reti regionali.

La legge n. 219 del 2005, in armonia con l'assetto costituzionale vigente, prevede che le regioni e province autonome di Trento e Bolzano sono le autorità competenti per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta gestite dalle Associazioni di donatori volontari (attori del sistema che concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori e alla raccolta del sangue laddove a loro delegata dalle regioni - articolo 7 della legge n. 219 del 2005).

Gli articoli 19 e 20 della medesima legge 219/2005, ai fini dell'autorizzazione e accREDITAMENTO, prevedono che siano definiti, con Accordo Stato Regioni, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali e stabilite le linee guida per l'accREDITAMENTO nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia.

In conformità a tale assetto organizzativo, con il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, che ha recepito la direttiva madre 2002/98/CE (sulle 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), sono state indicate (articolo 3), quali autorità competenti, il Ministero della salute, il CNS e le regioni e province autonome e il Ministero della difesa, per le rispettive competenze, individuando, in particolare, agli articoli 4 e 5, nelle regioni e province autonome le autorità competenti per l'autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, previa verifica

ispettiva presso dette strutture del possesso dei requisiti previsti, e stabilendo una periodicità almeno biennale di tali controlli.

A seguito della emanazione del decreto legislativo n. 261 del 2007, sono state adottate la direttiva 2005/62/CE sopra citata e la direttiva 2005/61/CE (in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi), attuative della direttiva 2002/98/CE, le quali sono state recepite, rispettivamente, con i decreti legislativi 9 novembre 2007, n. 208 e del 9 novembre 2007, n. 207.

Considerato, dunque, l'impatto organizzativo sul sistema trasfusionale conseguente all'applicazione dei requisiti e prescrizioni dettati dalle citate normative europee, si è, quindi, provveduto, in adempimento agli articoli 19 e 20 della legge n. 219 del 2005, a stabilire, dapprima, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta (Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010) e poi le linee guida di accreditamento (Accordo Stato Regioni 25 luglio 2012), sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue.

Pertanto, nell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR), che stabilisce i 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, sono stati inclusi tutti i requisiti e le prescrizioni relativi al sistema di qualità, contenuti nella direttiva 2005/62/CE, che devono possedere i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per essere autorizzati e accreditati dalle regioni e province autonome: tali requisiti oggi devono tenere conto anche delle GPG di cui alla Direttiva 2016/1214/UE.

Pertanto, soltanto dopo la definizione dell'Accordo stato Regioni del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi, le regioni e province autonome, dando concreta ed effettiva attuazione ai requisiti delle direttive europee, introdotti nel 2007, in particolare, con il decreto legislativo 208/2007 (che recepisce la direttiva 62/2005/CE), hanno iniziato il percorso di qualificazione del sistema trasfusionale, che si è concluso il 30 giugno 2015, con l'autorizzazione e accreditamento dei Servizi trasfusionali (circa 280) e delle unità di raccolta (più di 250 con oltre 1.200 articolazioni organizzative ad esse collegate).

Pertanto, con l'applicazione della GPG i servizi trasfusionali (280) e le Unità di raccolta (250 con oltre 1.200 articolazioni organizzative) sono resi conformi ai criteri di qualità previsti, con il risultato di fornire prodotti sicuri e controllati per i circa 650.000 pazienti che ogni anno ricevono la trasfusione e con il risultato anche di semplificare le visite di verifiche che l'unica industria farmaceutica ad oggi convenzionata con le Regioni per la produzione di medicinali derivati dal plasma nazionale, è tenuta ad eseguire sui produttori di materia prima (in questo caso i servizi trasfusionali) in quanto gli stessi operando secondo le GPG, produrranno plasma conformemente ai requisiti delle buone prassi di fabbricazione di cui alla direttiva 2001/83/CE (GMP).

In base a quanto descritto, si è ritenuto indispensabile, in base al nostro assetto normativo interno, ai fini della concreta attuazione della direttiva 2016/1214/UE nel nostro Paese, che lo schema di decreto legislativo recasse anche l'indicazione di aggiornare l'Accordo Stato Regioni di cui all'articolo 19 della legge n. 219 del 2005, per la completa adozione delle GPGs e il conseguente adeguamento dei sistemi di qualità dei servizi trasfusionali e unità di raccolta. Ciò al fine di fornire

alle regioni e province autonome lo strumento adeguato per controllare l'applicazione dei requisiti e la conformità alle norme, mediante visite di verifica presso i servizi trasfusionali e unità di raccolta e rilasciare, quindi, l'autorizzazione e accreditamento degli stessi in base alle normative nazionali ed europee.

Nel disegno di delegazione europea del 2016, è stata conferita al Governo la delega per l'adozione di un decreto legislativo che attui, nel nostro ordinamento, la direttiva in esame, considerato che la stessa direttiva, non riveste il carattere di direttiva *self executing* e può essere attuata attraverso una nuova norma prescrittiva, integrativa del d.lgs. n. 208 del 2007, di recepimento della direttiva 2005/62/CE, che preveda appunto che gli Stati membri provvedano a dare evidenza dell'esistenza di linee direttrici di buone prassi, disponibili ed utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di gestione per la qualità, tenendo conto delle linee direttrici di buone prassi pubblicate dal Consiglio d'Europa che fungono da parametro per l'interpretazione delle norme e specifiche di cui all'allegato I della direttiva 2005/62/CE.

B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo

Gli obiettivi attesi dall'intervento sono i seguenti:

- garantire che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta, nel loro sistema di qualità, adottino le linee direttrici di buone prassi GPGs, consentendo così di raggiungere elevati livelli di qualità e sicurezza e tracciabilità dei prodotti trasfusionali, sia per l'uso terapeutico trasfusionale, sia per quello industriale;
- garantire che le regioni e le province autonome possano autorizzare e accreditare servizi trasfusionali e unità di raccolta in conformità ai requisiti previsti dalle GPGs;
- ottenere una ottimizzazione del sistema di plasma produzione con il vantaggio di ottenere il plasma nazionale conforme alle norme del settore dei medicinali, consentendo alle industrie farmaceutiche di lavorare la materia prima - plasma - nel pieno rispetto dei requisiti (GMP) previsti per la produzione di medicinali emoderivati;
- garantire ai cittadini europei di ricevere prodotti con la qualità richiesta, sicuri e controllati su tutto il territorio nazionale, assicurando la tutela della salute;
- ottenere la completa qualificazione del sistema trasfusionale nazionale che, in considerazione della libertà di movimento dei cittadini nell'Unione europea, garantisca la medesima qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti di tutti gli Stati membri.

C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR

Gli indicatori per verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi dell'intervento regolatorio sono i seguenti:

- verifica periodica (almeno biennale) dei servizi trasfusionali ai fini del controllo da parte delle regioni dell'applicazione delle GPGs;

- numero di servizi trasfusionali risultati non conformi e numero provvedimenti adottati dalle regioni (revoca o sospensione dell'autorizzazione e accreditamento). Attualmente i Servizi trasfusionali sono circa 280 e le unità di raccolta sono più di 250 con oltre 1.200 articolazioni organizzative ad esse collegate; tali dati sono monitorati dal Centro nazionale sangue attraverso i flussi informativi relativi al sistema trasfusionale (SISTRA);

- numero dei servizi trasfusionali risultati non conformi in esito agli audit di parte seconda svolti dall'industria farmaceutica. Gli esiti delle visite di verifica effettuate dalla Azienda sono comunicati alle regioni e resi noti anche al Centro nazionale sangue.

D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio

I soggetti destinatari dell'intervento regolatorio sono i seguenti:

- i servizi trasfusionali, strutture pubbliche ospedaliere (circa 280) e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e federazioni di donatori volontari (più di 250 con oltre 1.200 articolazioni organizzative ad esse collegate). Le Associazioni e Federazioni di donatori volontari, individuati quali attori del sistema dall'articolo 7 della legge 219 del 2005, concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori e alla raccolta del sangue laddove a loro delegata dalle regioni, il loro statuto corrisponde alle finalità della legge, secondo le indicazioni fissate dal decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 (articolo 7, comma 3, legge 219/2005) e risultano iscritti ai registri regionali o provinciali delle associazioni di volontariato di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266;

- le regioni e province autonome;

- i pazienti che necessitano di terapia trasfusionale, che ricevono prodotti sicuri e controllati con garanzia di tracciabilità e massima tutela della salute;

- le industrie farmaceutiche, che utilizzano materia prima - plasma - resa conforme alle norme sui medicinali.

Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento

Considerata la natura tecnica dell'intervento, in quanto la direttiva in questione rende cogenti le linee guida direttrici di buone prassi (GPGs - contenute in appendice alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa R (95) 15 - Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of blood Components Good Practice Guidelines, 19^a edizione del 2017), si è ritenuto di non dover avviare consultazioni esterne. I lavori a livello europeo, preliminari alla pubblicazione della direttiva in questione, sono stati seguiti dal Centro nazionale sangue che, tra l'altro, segue anche i gruppi di lavoro dell'EDQM, presso il Consiglio d'Europa.

Il Centro nazionale sangue, organo tecnico scientifico di coordinamento della rete trasfusionale, seguendo i lavori a livello europeo, ha sempre tenuto aggiornati, nel corso di incontri istituzionali, gli attori del Sistema (strutture regionali di coordinamento, servizi trasfusionali, società scientifiche

ecc) sui lavori svolti dalla Commissione europea e Consiglio d'Europa (EDQM) riguardo l'introduzione delle GPG nella legislazione dell'Unione europea (attuata con la presente direttiva), che rappresentano il superamento della diversità di norme applicabili al sangue e ai medicinali, rendendo cogente la Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, appendice della Raccomandazione n. R(95) 15 sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 e ben conosciuta dal sistema, quale documento di riferimento tecnico scientifico per la preparazione degli emocomponenti (citata sempre nelle premesse dei provvedimenti specifici del settore quale ad esempio il recente decreto 2 novembre 2015 sulla qualità e sicurezza degli emocomponenti).

Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

L'opzione di non intervento non è stata valutata in quanto non avrebbe consentito di aggiornare le previsioni normative relative alle linee direttrici di buone prassi contenute nelle 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 e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, in appendice della raccomandazione n. R(95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995.

In particolare, considerato che il sistema di qualità che i servizi trasfusionali sono tenuti ad adottare è stato introdotto con la direttiva 2005/62/CE, l'adeguamento ai requisiti previsti dalla direttiva 2016/1214/UE è possibile soltanto modificando il decreto legislativo 208/2007, che ha recepito la direttiva 62/2005/CE, specificando che con le linee direttrici di buona prassi, elaborate dalla Commissione europea, vengono interpretate le norme specifiche sul sistema di qualità previste dalla stessa direttiva 2005/62/CE.

Ad oggi i servizi trasfusionali erano tenuti ad avere su sistema di gestione della qualità conforme ai requisiti di cui all'allegato I del decreto legislativo 208/2007, con l'introduzione dei requisiti più stringenti rappresentati dalle GPGs, quindi, si raggiunge un miglioramento globale del sistema di qualità dei servizi trasfusionali tale da comportare un maggiore livello di sicurezza sia dei prodotti diretti alla trasfusione (con maggiore garanzia per i pazienti) sia per quelli diretti alla lavorazione industriale, consentendo una maggior tutela della salute di tutti i cittadini e una maggiore garanzia di livelli uniformi di attività sanitarie.

Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

Il presente schema di d.lgs. è finalizzato a dare attuazione alla direttiva 2016/1214.

Non esistono opzioni alternative al presente intervento normativo, attesa la necessità di aggiornare le previsioni contenute nel d.lgs. n. 208 del 2007 che ha dato attuazione alla direttiva 2005/62/CE.

La direttiva 2016/1214, infatti, modifica l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2005/62/CE, imponendo agli Stati membri di provvedere affinché, al fine di attuare le norme di cui all'allegato della stessa direttiva, esistano linee direttrici di buone prassi disponibili ed utilizzate da tutti i servizi trasfusionali nel loro sistema di qualità e che tali linee direttrici tengano conto dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'art. 47 della direttiva 2001/83/CE.

Pertanto, l'applicazione di tali linee direttrici di buone prassi assicura che il sangue e gli emocomponenti siano prodotti e controllati secondo standard di qualità appropriati per il loro specifico uso, riguardando tutte le fasi del processo trasfusionale: raccolta, analisi, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti. Tutti i processi sono definiti e revisionati sistematicamente in modo da consentire che il sangue e gli emocomponenti siano conformi agli standard e alle specifiche di qualità, garantendo quindi anche una maggiore garanzia di sicurezza per i pazienti e, quindi, la tutela della salute.

L'introduzione delle GPGs comporta un sostanziale miglioramento del sistema di gestione della qualità dei servizi trasfusionali, realizzando la piena conformità alle norme europee che fino ad oggi erano considerate "raccomandate" e non cogenti.

Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI:

L'opzione regolatoria proposta si giustifica in ragione della necessità di dare attuazione alla direttiva 2016/1214.

L'intervento regolatorio non comporta oneri amministrativi sulle PMI, in quanto destinatari del provvedimento (che devono adeguare i loro sistemi alle linee guida di buone prassi) non rientrano nella categoria delle imprese: Servizi trasfusionali che sono strutture pubbliche ospedaliere e le unità di raccolta che sono gestite dalle Associazioni di donatori, attori del sistema ai sensi dell'art 7 della legge 219/2007, che non hanno scopi di lucro).

I destinatari dell'opzione regolatoria sono i Servizi trasfusionali (strutture pubbliche ospedaliere) e le unità di raccolta (gestite dalle Associazioni di donatori, attori del sistema ai sensi dell'art 7 della legge 219/2007 che non hanno scopi di lucro), le Regioni e province autonome che autorizzano e accreditano le strutture trasfusionali.

I destinatari del provvedimento, non rientrano, pertanto, nella categoria delle imprese.

A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione

I vantaggi dell'intervento consistono nel fatto che tale provvedimento garantirà la conformità del sistema qualità dei servizi trasfusionali e unità di raccolta alle specifiche europee ed in particolare alle linee direttrici di buone prassi (GPGs), garantendo uniformi livelli di qualità di tutti i processi trasfusionali e quindi maggiore sicurezza per i pazienti. Un aspetto particolarmente rilevante per il sistema trasfusionale è quello per cui l'applicazione delle GPGs, che ottemperano anche ai requisiti delle buone prassi di fabbricazione di cui alla direttiva 2001/83/CE sul codice comunitario dei medicinali, renderà il plasma nazionale prodotto dai servizi trasfusionali, da inviare all'industria come materia prima per la produzione di medicinali emoderivati, conforme anche alle norme relative alla produzione di medicinali (GMP- Good Manufacturing Practice- Buone prassi di fabbricazione).

Ciò contribuisce ad elevare i requisiti di qualità, sicurezza e tracciabilità di tutti i processi e prodotti trasfusionali sia diretti all'utilizzo terapeutico sia industriale, con vantaggio complessivo per i pazienti che ricevono sia prodotti trasfusionali sia medicinali emoderivati.

B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese.

L'opzione prescelta non comporta effetti per le micro, piccole e medie imprese.

In via indiretta, la produzione da parte dei servizi trasfusionali di plasma da inviare all'industria per la produzione di medicinali emoderivati semplifica anche le verifiche che l'industria farmaceutica è tenuta ad eseguire sui produttori di materia prima (in questo caso i servizi trasfusionali) in quanto gli stessi operando secondo le GPGs, produrranno plasma conformemente ai requisiti delle buone prassi di fabbricazione di cui alla direttiva 2001/83/CE (GMP).

C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione

L'intervento non comporta oneri informativi o costi amministrativi a carico di cittadini e imprese, in quanto il provvedimento incide direttamente (per i profili organizzatori e gestionali), esclusivamente sui servizi trasfusionali che sono di natura pubblica e sulle unità di raccolta che dipendono dalle associazioni di donatori volontari, che operano senza fini di lucro e che concorrono ai fini istituzionali del SSN, attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori.

D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.)

Tra i fattori che potranno incidere sugli effetti dell'intervento regolatorio, vanno evidenziati i seguenti:

- revisione e aggiornamento dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta. Ciò consente alle regioni e province autonome di avere lo strumento aggiornato autorizzare e accreditare i servizi trasfusionali, in conformità alle linee direttrici di buone prassi (GPGs).

Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese

Il presente intervento regolatorio non presenta aspetti in grado di incidere sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato. Quanto alla competitività del Paese, l'intervento regolatorio, come detto, mira a garantire uniformi livelli di qualità e di sicurezza di tutti i processi trasfusionali a fronte della imminente introduzione di ulteriori e stringenti requisiti quali quelli

delle GPG che ottemperano anche ai requisiti delle buone prassi di fabbricazione di cui alla direttiva 2001/83/CE sul codice comunitario dei medicinali al fine di garantire su tutto il territorio nazionale uniformi e rigorosi livelli di applicazione del sistema di qualità e sicurezza dei processi produttivi trasfusionali anche per quanto riguarda il plasma come materia prima per la produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale.

In sostanza, viene migliorato il sistema di qualità di produzione di emocomponenti ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale, ad opera dei servizi trasfusionali, strutture pubbliche ospedaliere, autorizzate e accreditate a svolgere tali attività dalle Regioni e Province autonome.

Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione

A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono i servizi trasfusionali di cui all'articolo 2, comma 1, lett. e), del d.lgs. n.261 del 2007 e, limitatamente alle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, le unità di raccolta di cui all'articolo 2, comma 1, lett f), dello stesso d.lgs. n. 261 del 2007, che operano sotto la responsabilità del servizio trasfusionale di riferimento.

I servizi trasfusionali e le unità di raccolta sono autorizzati e accreditati ai sensi degli articoli 19 e 20 della legge n. 219/2005, in base all'Accordo Stato-Regioni 1 dicembre 2010 (Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello delle visite di verifica) e l'accordo Stato Regioni 25 luglio 2012 (Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti), emanati rispettivamente in attuazione degli articoli 19 e 20 della legge n.210 del 2005.

Sono, altresì, responsabili dell'attuazione dell'intervento, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, che esercitano le funzioni di verifica e controllo sulle predette strutture, ai sensi degli articoli 4 e 5 del decreto legislativo n.261 del 2007 e il Centro nazionale sangue, organismo di coordinamento e controllo della rete trasfusionale (art. 12, legge 219/2005) e autorità competente ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto legislativo n.261 del 2007.

B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento)

Si provvederà a dare ampia pubblicità dell'intervento regolatorio sul sito istituzionale del Ministero e del Centro nazionale sangue.

C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio

L'intervento regolatorio, prevedendo la revisione dell'accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010, attraverso l'adozione di un nuovo accordo Stato-regioni che definisca i nuovi requisiti strutturali ed organizzativi, consolida le funzioni di controllo e monitoraggio esercitate dalle regioni e province autonome, quali autorità competenti, previste dalla normativa di settore (articoli 19 e 20, legge n. 219 del 2005) e dal decreto legislativo n.261 del 2007 (articoli 4 e 5).

Infatti le Regioni e province autonome sono le autorità competenti per la verifica, il controllo, l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e garantiscono la rispondenza degli stessi ai requisiti previsti dalle norme .

D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio

Non sono previsti strumenti per la revisione dell'intervento regolatorio.

E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR

In fase di attuazione dell'intervento occorre monitorare i seguenti aspetti:

-- verifica periodica (almeno biennale) dei servizi trasfusionali ai fini del controllo da parte delle regioni dell'applicazione delle GPGs:

- numero di servizi trasfusionali risultati non conformi e numero provvedimenti adottati dalle regioni (revoca o sospensione dell'autorizzazione e accreditamento):

- numero dei servizi trasfusionali risultati non conformi in esito agli audit di parte seconda svolti dall'industria farmaceutica.

Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

I livelli minimi di regolazione europea risultano rispettati.

L'intervento riguarda l'attuazione della direttiva 2016/1214/UE, la quale è diretta a modificare, in particolare, l'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, che stabiliva che gli Stati membri provvedono a che il sistema di qualità in atto in tutti i servizi trasfusionali sia conforme alle norme e specifiche di cui all'allegato della direttiva stessa, prevedendo, inoltre, che la Commissione elabori le linee direttrici di buone prassi.

Pertanto, la modifica all'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE, introdotta dalla presente direttiva, mira a far sì che i servizi trasfusionali adeguino i loro sistemi di qualità alle GPGs che, rispettando i principi e orientamenti delle buone prassi di fabbricazione, rendono conformi i processi trasfusionali ai pertinenti requisiti relativi al Codice comunitario dei medicinali.

Non sono stati introdotti dal provvedimento in esame livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive europee né esiste nel nostro ordinamento un livello di regolazione superiore a quello contenuto sistemi di qualità alle GPGs elaborate dalla Commissione europea.