

Schema di decreto legislativo
recante attuazione della direttiva
(UE) 2016/1214, relativa a norme e
specifiche del sistema di qualità per
i servizi trasfusionali
(A.G. n. 506)

Schede di lettura

DOSSIER - XVII LEGISLATURA

febbraio 2018



SERVIZIO STUDI

TEL. 06 6706-2451 - studi1@senato.it - [@SR_Studi](https://twitter.com/SR_Studi)

Dossier n. 594



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

Tel. 06 6760-3266 - st_affarisociali@camera.it - [@CD_sociale](https://twitter.com/CD_sociale)

Atti del Governo n. 499

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio Studi del Senato della Repubblica

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

**SCHEMA DI LETTURA DELLO
SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO**

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2016/1214, relativa a norme e specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali (A.G. n. 506)

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto - in base alla disciplina generale di delega di cui all'art. 1 e all'allegato A della L. 25 ottobre 2017, n. 163 (Legge di delegazione europea 2016-2017) - ai fini del recepimento della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione, del 25 luglio 2016, concernente il sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

Si ricorda che la suddetta direttiva consiste in una novella specifica della precedente direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, la quale stabilisce la disciplina europea relativa al sistema di qualità in oggetto. La novella sostituisce il riferimento all'elaborazione, da parte della Commissione europea, di linee direttrici di buone prassi, ai fini dell'interpretazione delle norme e specifiche europee di cui all'allegato della citata direttiva 2005/62/CE, con il riferimento diretto alle linee direttrici di buone prassi già elaborate congiuntamente dalla medesima Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa e richiede che gli Stati membri assicurino la presenza, nel proprio ordinamento, di linee direttrici che tengano conto di quelle europee suddette. La novella specifica altresì che le linee direttrici degli Stati membri devono in ogni caso tener conto, ove pertinenti per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti, definiti in dettaglio a livello europeo¹, delle buone prassi di fabbricazione in materia di medicinali per uso umano. Tali principi e orientamenti, come rileva la premessa della direttiva (UE) 2016/1214, sono pienamente rispecchiati dalle suddette linee direttrici di buone prassi, elaborate a livello europeo per i servizi trasfusionali e i loro sistemi di qualità.

Il termine per il recepimento della direttiva (UE) 2016/1214 è fissato al 15 febbraio 2018.

La novella di cui all'**articolo 1, comma 1, lettera a)**, dello schema di decreto in esame prevede che, per quanto di rispettiva competenza, il Ministero della salute, il Centro Nazionale Sangue², le regioni e le province autonome, nonché il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate (di cui all'art. 205 del D.Lgs. 15 marzo 2010, n. 66), assicurino che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni e federazioni di donatori di sangue umano, nell'attuazione delle norme e specifiche tecniche sul suddetto sistema di qualità, applichino le summenzionate linee direttrici di buone prassi, elaborate

¹ Ai sensi dell'art. 47, primo comma, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, e successive modificazioni.

² Centro istituito presso l'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 12 della L. 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, e del D.M. 26 aprile 2007.

congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa ed ivi richiamate.

Si ricorda che le norme e specifiche tecniche relative al sistema di qualità in esame sono stabilite dall'allegato I del D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 208 (allegato che recepisce il suddetto allegato della direttiva 2005/62/CE). I servizi trasfusionali sono costituiti, ai sensi della normativa vigente³, dalle strutture e relative articolazioni organizzative (secondo i modelli regionali) responsabili, sotto qualsiasi aspetto, della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti (quale che ne sia la destinazione), nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi siano destinati alla trasfusione. In tale nozione rientrano anche le unità di raccolta appartenenti alle suddette strutture ed articolazioni; le altre unità di raccolta del sangue umano sono costituite, ai sensi della normativa vigente⁴, da strutture autorizzate dalle regioni o province autonome competenti e gestite, singolarmente o in forma aggregata, dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate (tali unità di raccolta operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento).

La novella di cui all'**articolo 1, comma 1, lettera b)**, dello schema demanda ad un nuovo accordo tra Governo, regioni e province autonome, sancito dalla relativa Conferenza permanente, l'aggiornamento dei requisiti minimi, organizzativi, strutturali e tecnologici, dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta summenzionati, in relazione alle linee direttrici europee, richiamate dalla novella di cui alla precedente **lettera a)**. Si fa altresì riferimento al medesimo strumento degli accordi per la definizione di ulteriori adeguamenti, necessari in base a eventuali aggiornamenti, stabiliti a livello europeo, delle linee direttrici.

Si ricorda che i suddetti requisiti sono attualmente oggetto (ai sensi dell'art. 19 della L. 21 ottobre 2005, n. 219) di un accordo tra Governo, regioni e province autonome, sancito dalla relativa Conferenza permanente il 16 dicembre 2010.

L'**articolo 2** dello schema reca le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica.

L'**articolo 3** dispone che il presente decreto entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale*.

³ Cfr. l'art. 2, comma 1, lettera e), del D.Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261.

⁴ Cfr. l'art. 2, comma 1, lettera f), del citato D.Lgs. n. 261 del 2007.