

DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. 207.

**Attuazione della direttiva 2005/61/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.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo del 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, ed in particolare l'art. 26, comma 1, lettere *a*) e *i*);

Vista la direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2006, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato *B*;

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

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

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

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 23 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005;

Considerato che è necessario dare compimento ad un sistema di emovigilanza, inteso quale insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri nella riunione del 30 agosto 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 settembre 2007;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 23 ottobre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della difesa e per gli affari regionali e le autonomie locali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

*a*) «rintracciabilità»: la possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa;

*b*) «centro notificante»: i servizi trasfusionali che notificano effetti indesiderati gravi e/o incidenti gravi all'autorità regionale competente;

*c*) «ricevente»: la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti;

*d*) «consegna»: la fornitura di sangue o di emocomponenti da parte di un servizio trasfusionale per la sua trasfusione ad un ricevente;

*e*) «imputabilità»: la probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione;

*f*) «strutture»: ospedali, cliniche, produttori e istituti di ricerca biomedica cui possono essere consegnati sangue o emocomponenti.

Art. 2.

*Rintracciabilità*

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono garantire la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti grazie ad accurate procedure di identificazione, alla tenuta di registri e ad un adeguato sistema di etichettatura conformemente alla normativa vigente.

2. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore con-

senta di rintracciare gli emocomponenti stabilendo dove ed in che fase di lavorazione si trovino conformemente alla normativa vigente.

3. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono garantire che sia approntato un sistema specifico per identificare individualmente ogni donatore, ogni unità di sangue prelevata e ogni emocomponente preparato, a prescindere dall'uso cui sia destinato, nonché le strutture cui è stato consegnato un determinato emocomponente conformemente alla normativa vigente.

4. Le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti devono approntare un sistema per registrare ogni unità di sangue o di emocomponente ricevuta, trattata sul posto o meno, e la destinazione finale di tale unità ricevuta, indipendentemente dal fatto che sia utilizzata per trasfusioni, scartata o restituita alla struttura trasfusionale che l'ha distribuita conformemente alla normativa vigente.

5. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta devono disporre di un identificatore unico che consenta di associarlo precisamente ad ogni unità di sangue da esso raccolta e ad ogni emocomponente da esso preparato, conformemente alla normativa vigente.

#### Art. 3.

##### *Procedura di verifica per la consegna di sangue o di emocomponenti*

1. I servizi trasfusionali, conformemente alla normativa vigente, devono disporre di idonee procedure che, al momento di consegnare unità di sangue o di emocomponenti destinate a trasfusioni, consentano di verificare che ogni unità consegnata sia stata trasfusa al ricevente previsto o, qualora non sia stata trasfusa, di verificare la sua successiva destinazione.

#### Art. 4.

##### *Registrazione di dati relativi alla rintracciabilità*

1. Al fine di assicurare la rintracciabilità, i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti devono conservare i dati di cui all'allegato I in forma appropriata e leggibile per almeno trenta anni.

#### Art. 5.

##### *Notifica degli effetti indesiderati gravi*

1. Le strutture in cui si effettuano trasfusioni di sangue o di emocomponenti devono approntare procedure per conservare le registrazioni delle trasfusioni e per notificare tempestivamente ai servizi trasfusionali che hanno consegnato il sangue e gli emocomponenti gli eventuali gravi effetti indesiderati, osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti.

2. I centri notificanti devono predisporre procedure per comunicare all'autorità regionale competente, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative a presunti effetti indesiderati gravi. A tale fine, è obbligatorio servirsi dei modelli di notifica che figurano nella parte A dell'allegato II.

3. I centri notificanti sono tenuti a:

a) comunicare all'autorità regionale competente tutte le informazioni pertinenti relative a effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità 2 o 3, secondo quanto previsto nell'allegato II, attribuibili alla qualità o alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti;

b) informare l'autorità regionale competente di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue e gli emocomponenti, non appena ne siano venuti a conoscenza;

c) descrivere i provvedimenti adottati per quanto riguarda gli altri emocomponenti interessati, distribuiti a fini di trasfusione o di impiego come plasma destinato al frazionamento;

d) valutare i presunti effetti indesiderati gravi conformemente ai livelli di imputabilità che figurano nella parte A dell'allegato II;

e) non appena conclusa l'indagine, completare la notifica dei gravi effetti indesiderati, servendosi del modello di cui alla parte A dell'allegato II;

f) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sui gravi effetti indesiderati servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato II.

4. La notifica viene effettuata secondo i flussi informativi previsti dalla normativa vigente.

#### Art. 6.

##### *Notifica degli incidenti gravi*

1. I servizi trasfusionali predispongono procedure atte a conservare il registro di qualsiasi incidente grave che sia tale da potersi ripercuotere sulla qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

2. I centri notificanti predispongono procedure atte a comunicare all'autorità regionale competente, servendosi del modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato III, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative ad incidenti gravi che potrebbero mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente di cui trattasi.

3. I centri notificanti sono tenuti a:

a) valutare gli incidenti gravi per individuare le cause evitabili nel corso del processo;

b) completare la notifica degli incidenti gravi, non appena l'indagine sia stata conclusa, servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato III;

c) presentare annualmente all'autorità regionale competente, entro il 28 febbraio dell'anno successivo, un rapporto completo sugli incidenti gravi servendosi del modello di cui alla parte C dell'allegato III.

4. La notifica viene effettuata secondo i flussi informativi previsti dalla normativa vigente.

## Art. 7.

*Prescrizioni per il sangue e gli emocomponenti d'importazione*

1. Ai fini dell'importazione da Paesi terzi di sangue ed emocomponenti, destinati alla terapia trasfusionale, la struttura richiedente assicura, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, che presso i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture di provenienza vengano applicati un sistema di rintracciabilità ed un sistema di notifica equivalenti a quelli previsti dal presente decreto.

## Art. 8.

*Rapporti annuali*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano comunicano all'autorità nazionale competente entro il 30 marzo di ogni anno, mediante i modelli di cui alla parte B dell'allegato II e alla parte C dell'allegato III, un rapporto sulle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi ricevute nell'anno precedente dai centri notificanti.

## Art. 9.

*Comunicazione di informazioni fra autorità competenti*

1. Il Ministero della salute pone in atto le iniziative necessarie ad assicurare la comunicazione delle informazioni del caso ai rispettivi organismi degli Stati membri in relazione agli effetti indesiderati e agli incidenti gravi, al fine di assicurare che il sangue o gli emocomponenti che si sa o si presume siano difettosi vengano ritirati dalla circolazione e scartati.

## Art. 10.

*Recepimento*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate, di cui all'articolo 24 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, attuano con proprio provvedimento le disposizioni di cui al presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il Ministero della difesa, per il servizio trasfusionale delle Forze armate, adottano i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica di effetti indesiderati e di incidenti gravi conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie di cui al presente decreto.

## Art. 11.

*Clausola di cedevolezza*

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e

di Bolzano, che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2002/98/CE, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili.

## Art. 12.

*Oneri finanziari*

1. Agli oneri di cui al presente decreto, al netto dei risparmi derivanti dalla razionalizzazione e dal consolidamento di attività già svolte dalle amministrazioni interessate, pari a 5 milioni di euro per l'anno 2007, 3 milioni di euro per l'anno 2008, e 1,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009, si provvede a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che, a tale fine, vengono versate allo stato di previsione dell'entrata per la successiva riassegnazione, in deroga, a decorrere dall'anno 2008, all'articolo 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, quanto ad euro 67.000 annui, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della difesa e, per i restanti importi ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

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.

Dato a Roma, addì 9 novembre 2007

## NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

TURCO, *Ministro della salute*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PARISI, *Ministro della difesa*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, il Guardasigilli: MASTELLA

**ALLEGATO I (previsto dall'articolo 4)**

Registrazione di dati relativi alla rintracciabilità di cui all'articolo 4

**SERVIZI TRASFUSIONALI**

- 1) Identificazione del servizio trasfusionale
- 2) Identificazione del donatore di sangue
- 3) Identificazione dell'unità di sangue
- 4) Identificazione del singolo emocomponente
- 5) Data di raccolta (anno/mese/giorno)
- 6) Strutture cui vengono distribuite le unità di sangue o di emocomponenti, o successiva destinazione.

**STRUTTURE**

- 1) Identificazione del fornitore dell'emocomponente
- 2) Identificazione dell'emocomponente consegnato
- 3) Identificazione del ricevente della trasfusione
- 4) Per le unità di sangue non trasfuse, conferma della loro successiva eliminazione
- 5) Data della trasfusione o dell'eliminazione (anno/mese/giorno)
- 6) All'occorrenza, numero di lotto del componente.

**ALLEGATO II (previsto dall'articolo 5, comma 2)**  
**Parte A: NOTIFICA E CONFERMA DEGLI EFFETTI INDESIDERATI**

Regione _____ (UNI) _____ Servizio Trasfusionale notificante _____ (UNI) _____
---

Paziente _____ Sesso[F] [M] Data di nascita ___/___/___ Data della trasfusione ___/___/___ Durata della trasfusione: Ore: _____ min. _____ Data dell'effetto indesiderato ___/___/___ Data della segnalazione ___/___/___
---

Altre informazioni cliniche rilevanti: (condizioni pre-esistenti del paziente) _____
---

Gravidanza / IVG [SI] [NO]	Pregresse reazioni trasfusionali [SI] [NO]	Anemia emolitica Autoimmune [SI] [NO]
Pregresse trasfusioni [SI] [NO]	Immunodepressione [SI] [NO]	Piastrinopenia autoimmune [SI] [NO]

Indicazione alla terapia trasfusionale (cod. UNI)

_____
-------

Luogo in cui è stata effettuata la trasfusione

<input type="checkbox"/> Emergenza/Terapia intensiva	<input type="checkbox"/> Day-Hospital	<input type="checkbox"/> Ambulatorio
<input type="checkbox"/> Sala operatoria	<input type="checkbox"/> Degenza	<input type="checkbox"/> Domicilio

Codice Unità	Unità coinvolte		□ omologhe		□ autologhe
	Eritrociti	piastrine	plasma	granulociti/ leucociti	

<input type="checkbox"/> omogruppo	<input type="checkbox"/> leucodepleto	<input type="checkbox"/> da aferesi	<input type="checkbox"/> SD trattato
<input type="checkbox"/> compatibile	<input type="checkbox"/> plasmadepleto	<input type="checkbox"/> CMV negativo	<input type="checkbox"/> quarantenate
<input type="checkbox"/> deprivato di B.C.	<input type="checkbox"/> da buffy coat/PRP	<input type="checkbox"/> irradiate	
Altro _____			

## Sintomi e segni biologici e/o clinici di reazione

<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Ipertensione	<input type="checkbox"/> Oligo anuria
<input type="checkbox"/> Orticaria	<input type="checkbox"/> Shock	<input type="checkbox"/> Ematuria
<input type="checkbox"/> Edema	<input type="checkbox"/> Cianosi	<input type="checkbox"/> Dolore lombare
<input type="checkbox"/> Brividi	<input type="checkbox"/> Dispnea	<input type="checkbox"/> Cefalea
<input type="checkbox"/> Emoglobinemia	<input type="checkbox"/> Emoglobinuria	<input type="checkbox"/> Sanguinamenti inspiegabili
<input type="checkbox"/> Febbre (aumento > 2°C)	<input type="checkbox"/> Tosse	<input type="checkbox"/> Porpora
<input type="checkbox"/> Reazione vasomotoria	<input type="checkbox"/> Dolore toracico	<input type="checkbox"/> Segni di CID
<input type="checkbox"/> Ipotensione	<input type="checkbox"/> Ittero	<input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Tachicardia	<input type="checkbox"/> Nausea vomito	

Medico che segnala la reazione:

## Conclusioni della verifica sulla reazione trasfusionale

## Reazioni trasfusionali

<i>Reazioni trasfusionali emolitiche</i>	<i>Errore trasfusionale</i>	<i>Altre reazioni trasfusionali</i>
<i>Emolisi immunologica</i>	<input type="checkbox"/> Errore di gruppo	<input type="checkbox"/> Manifestazioni allergiche
<input type="checkbox"/> Da ABO	<input type="checkbox"/> Errore di paziente	<input type="checkbox"/> Reazione febbrile non emolitica
<input type="checkbox"/> Da Rh	<input type="checkbox"/> Scambio di provetta	<input type="checkbox"/> Edema polm. non cardiogeno (TRALI)
<input type="checkbox"/> Da Altri sistemi gruppo ematici	<input type="checkbox"/> Scambio di unità	<input type="checkbox"/> Sovraccarico circolatorio
<i>Emolisi non immunologica</i>	<i>Errore avvenuto in</i>	<input type="checkbox"/> Graft v. Host Disease (GvHT)
<input type="checkbox"/> Causa chimica	<input type="checkbox"/> Reparto degenza	<input type="checkbox"/> Porpora post trasfusionale
<input type="checkbox"/> Causa fisica	<input type="checkbox"/> Trasfusionale	<input type="checkbox"/> Emosiderosi post trasfusionale
<input type="checkbox"/> Causa meccanica	<input type="checkbox"/> Dimissione/trasferimento	<input type="checkbox"/> Inefficacia trasfusionale
<i>Altre reazioni emolitiche</i>	<input type="checkbox"/> Near miss	<input type="checkbox"/> Altro _____
<input type="checkbox"/> Reazioni emolitiche ritardate		

## Infezioni post trasfusionali

<i>Infezione batterica o protozoaria</i>	<i>Infezioni virali post trasfusionali</i>	<i>Test pretrasfusionali del paziente</i>
Infezione batterica [SI] [NO]	Positività per HIV -1/2 [SI] [NO]	Sierologia HIV -1/2 [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Emocoltura eseguita</i> [SI] [NO]	Positività per HCV [SI] [NO]	Sierologia HCV [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Microrganismo</i> _____	Positività per HBV [SI] [NO]	Sierologia HBV [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Colturale della sacca eseguita</i> [SI] [NO]	Positività per CMV [SI] [NO]	Sierologia CMV [POS] [NEG] [N.E.]
<i>Microrganismo</i> _____	Altri virus _____ [SI] [NO]	
Sifilide [SI] [NO]	Altri virus _____ [SI] [NO]	
Malaria [SI] [NO]		
Altri infezioni parassitarie [SI] [NO]		
		N.E. = non eseguita

Gravità		Persistenza	
<input type="checkbox"/>	0 Nessun sintomo	<input type="checkbox"/>	0 Risoluzione entro poche ore
<input type="checkbox"/>	1 Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	<input type="checkbox"/>	1 Risoluzione entro pochi giorni
<input type="checkbox"/>	2 Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico	<input type="checkbox"/>	2 Risoluzione completa entro 6 mesi
<input type="checkbox"/>	3 Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	<input type="checkbox"/>	3 Persistenza della patologia oltre i 6 mesi
<input type="checkbox"/>	4 Morte		

Imputabilità		
<input type="checkbox"/>	NA	Non valutabile Quando non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
<input type="checkbox"/>	0	Esclusa Quando esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio per attribuire l'effetto indesiderato ad altre cause
		Improbabile Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato a cause diverse dal sangue o dagli emocomponenti
<input type="checkbox"/>	1	Possibile Quando le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato né al sangue o agli emocomponenti né ad altre cause.
<input type="checkbox"/>	2	Probabile Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.
<input type="checkbox"/>	3	Certa Quando esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.

Il Medico del Servizio Trasfusionale:

## Parte B: Modello di notifica annuale degli effetti indesiderati gravi

Regione (cod. UNI)

Servizio Trasfusionale notificante (cod. UNI)

Periodo oggetto della  
notifica

Questa tabella si riferisce a <input type="checkbox"/> Sangue intero <input type="checkbox"/> Globuli rossi <input type="checkbox"/> Piastrine <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Altro  <i>(utilizzare una tabella distinta per ciascun componente)</i>		Numero di unità consegnate (numero totale di unità consegnate con un determinato numero di emocomponenti)					
		Numero di riceventi di una trasfusione (numero totale di riceventi di una trasfusione con un determinato numero di emocomponenti) <i>(se disponibile)</i>					
		Numero di unità trasfuse [numero totale di emocomponenti (unità) trasfusi nel corso del periodo oggetto della notifica] <i>(se disponibile)</i>					
		Numero totale notificato	Numero di effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità da 0 a 3 dopo conferma (cfr. allegato II A)				
		Numero di Decessi					
			non valutabile	Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Emolisi immunologica	Dovuta a incompatibilità AB0	Totale					
		Decessi					
	Dovuta ad un altro alloanticorpo	Totale					
		Decessi					
Emolisi non immunologica		Totale					
		Decessi					
Infezione batterica trasmessa per trasfusione		Totale					
		Decessi					
Anafilassi/ipersensibilità		Totale					
		Decessi					
Lesione polmonare acuta legata alla trasfusione		Totale					
		Decessi					
Infezione virale trasmessa per trasfusione	HBV	Totale					
		Decessi					
	HCV	Totale					
		Decessi					

	HIV-1/2	Totale					
		Decessi					
	Altro ( <i>specificare</i> )	Totale					
		Decessi					
Infezione parassitaria trasmessa per trasfusione	Malaria	Totale					
		Decessi					
	Altro ( <i>specificare</i> )	Totale					
		Decessi					
Porpora post-trasfusione	Totale						
	Decessi						
Reazione immunologica trapianto contro ospite (Graft Versus Host Disease)	Totale						
	Decessi						
Altri effetti gravi ( <i>specificare</i> )	Totale						
	Decessi						

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

**ALLEGATO III (previsto dall'articolo 6, comma 2)****NOTIFICA DEGLI INCIDENTI GRAVI****PARTE A****Modello di notifica rapida degli incidenti gravi**

Servizio trasfusionale notificante
Identificazione della notifica
Data di notifica (anno/mese/giorno)
Data dell'incidente grave (anno/mese/giorno)

Incidente grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Specificare			
	Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano	Altro( <i>specificare</i> )
Raccolta di sangue intero				
Raccolta in aferesi				
Controllo delle donazioni				
Lavorazione				
Conservazione				
Distribuzione				
Materiali				
Altro ( <i>specificare</i> )				

**PARTE B****Modello di conferma degli incidenti gravi**

Servizio trasfusionale notificante
Identificazione della notifica
Data di conferma ( <i>anno/mese/giorno</i> )
Data dell'incidente grave ( <i>anno/mese/giorno</i> )
Analisi delle cause profonde (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)

**PARTE C****Modello di notifica annuale degli incidenti gravi**

Centro notificante				
Periodo oggetto della notifica	1 gennaio-31 dicembre ( <i>anno</i> )			
Numero totale di unità di sangue e di emocomponenti trattati:				
Incidente grave con effetti sulla qualità e la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Numero totale	Specificare		
		Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano
Raccolta di sangue intero				
Raccolta in aferesi				
Controllo delle donazioni				
Lavorazione				
Conservazione				
Distribuzione				
Materiali				
Altro ( <i>specificare</i> )				

## NOTE

## AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE)

## Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Il testo dell'art. 26, comma 1, lettere *a)* e *i)*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 2005, n. 221, così recita:

26. Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico.

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

*a)* requisiti in materia di tracciabilità del percorso;

*b)-h)* (omissis);

*i)* procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e modulo della notifica.

La direttiva 2002/98/CE è pubblicata nella G.U.C.E. n. L. 033 dell'8 febbraio 2003.

La direttiva 2005/61/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 1° ottobre 2005, n. L. 256.

L'art. 1 e l'allegato *B* della legge 6 febbraio 2007, n. 13, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2007, n. 40, S.O., così recitano:

«Art. 1. (*Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A* e *B*. Per le direttive il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei sei mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, il termine per l'adozione dei decreti legislativi di cui al presente comma è ridotto a sei mesi.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *A* sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera

dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive che comportano conseguenze finanziarie sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni. La procedura di cui al presente comma si applica in ogni caso per gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive: 2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005; 2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005; 2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005; 2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005; 2005/85/CE del Consiglio, del 10 dicembre 2005; 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005; 2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi adottati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, adottati per il recepimento di direttive per le quali la Commissione europea si sia riservata di adottare disposizioni di attuazione, il Governo è autorizzato, qualora tali disposizioni siano state effettivamente adottate, a recepirle nell'ordinamento nazionale con regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, secondo quanto disposto dagli articoli 9 e 11 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, e con le procedure ivi previste.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche europee, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risultino ancora esercitate decorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dà conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche europee ogni sei mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A* e *B*, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono adottati anche in mancanza di nuovo parere.

## «ALLEGATO B

2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione eco-compatibile dei prodotti che consumano energia e recante modifica della direttiva 92/42/CEE del Consiglio e delle direttive 96/57/CE e 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo.

2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.

2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005, concernente l'accordo tra la Comunità delle ferrovie europee (CER) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) su taluni aspetti delle condizioni di lavoro dei lavoratori mobili che effettuano servizi di interoperabilità transfrontaliera nel settore ferroviario.

2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società di capitali.

2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

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.

2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti.

2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005, relativa a una procedura specificamente concepita per l'ammissione di cittadini di paesi terzi a fini di ricerca scientifica.

2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie fra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche nonché fra determinate imprese.

2005/85/CE del Consiglio, del 1° dicembre 2005, recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato.

2005/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, concernente misure per la sicurezza dell'approvvigionamento di elettricità e per gli investimenti nelle infrastrutture.

2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

2006/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2006, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e che abroga la direttiva 76/160/CEE<sup>(4)</sup>.

2006/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativa alla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive e che modifica la direttiva 2004/35/CE.

2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo.

2006/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, riguardante la conservazione di dati generati o trattati nell'ambito della fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico o di reti pubbliche di comunicazione e che modifica la direttiva 2002/58/CE.

2006/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali) (diciannovesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2006/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente l'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e recante abrogazione della direttiva 93/76/CEE del Consiglio.

2006/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture.

2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio (rifusione).

2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento e degli enti creditizi (rifusione).

2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle pari opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione).».

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O.

Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, è pubblicato nella *Gazz. Uff.* 17 novembre 2000, n. 269, S.O.

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 ottobre 2005, n. 251.

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è pubblicato nella *Gazz. Uff.* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, recante: «Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale.».

«Art. 1. (*Sanità*). — 1. Ai fini della ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, del perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, di equità distributiva e del contenimento della spesa sanitaria, con riferimento all'art. 32 della Costituzione, assicurando a tutti i cittadini il libero accesso alle cure e la gratuità del servizio nei limiti e secondo i criteri previsti dalla normativa vigente in materia, il Governo della Repubblica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è delegato ad emanare, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con l'osservanza dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordinare la disciplina dei ticket e dei prelievi contributivi, di cui all'art. 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, e successive modificazioni ed integrazioni, sulla base del principio dell'uguaglianza di trattamento dei cittadini, anche attraverso l'unificazione dell'aliquota contributiva, da rendere proporzionale entro un livello massimo di reddito;

b) rafforzare le misure contro le evasioni e le elusioni contributive e contro i comportamenti abusivi nella utilizzazione dei servizi, anche attraverso l'introduzione di limiti e modalità personalizzate di fruizione delle esenzioni;

c) completare il riordinamento del Servizio sanitario nazionale, attribuendo alle regioni e alle province autonome la competenza in materia di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria e riservando allo Stato, in questa materia, la programmazione sanitaria nazionale, la determinazione di livelli uniformi di assistenza

sanitaria e delle relative quote capitarie di finanziamento, secondo misure tese al riequilibrio territoriale e strutturale, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; ove tale intesa non intervenga entro trenta giorni il Governo provvede direttamente;

*d)* definire i principi organizzativi delle unità sanitarie locali come aziende infraregionali con personalità giuridica, articolate secondo i principi della legge 8 giugno 1990, n. 142, stabilendo comunque che esse abbiano propri organi di gestione e prevedendo un direttore generale e un collegio dei revisori i cui membri, ad eccezione della rappresentanza del Ministero del tesoro, devono essere scelti tra i revisori contabili iscritti nell'apposito registro previsto dall'art. 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88. La definizione, nell'ambito della programmazione regionale, delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica delle attività, l'esame del bilancio di previsione e del conto consuntivo con la remissione alla regione delle relative osservazioni, le verifiche generali sull'andamento delle attività per eventuali osservazioni utili nella predisposizione di linee di indirizzo per le ulteriori programmazioni sono attribuiti al sindaco o alla conferenza dei sindaci ovvero dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale. Il direttore generale, che deve essere in possesso del diploma di laurea e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa, è nominato con scelta motivata dalla regione o dalla provincia autonoma tra gli iscritti all'elenco nazionale da istituire presso il Ministero della sanità ed è assunto con contratto di diritto privato a termine; è coadiuvato da un direttore amministrativo e da un direttore sanitario in possesso dei medesimi requisiti soggettivi, assunti anch'essi con contratto di diritto privato a termine, ed è assistito per le attività tecnico-sanitarie da un consiglio dei sanitari, composto da medici, in maggioranza, e da altri sanitari laureati, nonché da una rappresentanza dei servizi infermieristici e dei tecnici sanitari; per la provincia autonoma di Bolzano è istituito apposito elenco provinciale tenuto dalla stessa nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di bilinguismo e riserva proporzionale dei posti nel pubblico impiego; per la Valle d'Aosta è istituito apposito elenco regionale tenuto dalla regione stessa nel rispetto delle norme in materia di bilinguismo;

*e)* ridurre il numero delle unità sanitarie locali, attraverso un aumento della loro estensione territoriale, tenendo conto delle specificità delle aree montane;

*f)* definire i principi relativi ai poteri di gestione spettanti al direttore generale;

*g)* definire principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori, tenuto conto della peculiarità della categoria di assistiti di cui all'art. 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque l'individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, e il parametro capitario di finanziamento da assicurare alle regioni e alle province autonome per l'organizzazione di detta assistenza, in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria;

*h)* emanare, per rendere piene ed effettive le funzioni che vengono trasferite alle regioni e alle province autonome, entro il 30 giugno 1993, norme per la riforma del Ministero della sanità cui rimangono funzioni di indirizzo e di coordinamento, nonché tutte le funzioni attribuite dalle leggi dello Stato per la sanità pubblica. Le stesse norme debbono prevedere altresì il riordino dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) nonché degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e degli istituti zooprofilattici. Dette norme non devono comportare oneri a carico dello Stato;

*i)* prevedere l'attribuzione, a decorrere dal 1° gennaio 1993, alle regioni e alle province autonome dei contributi per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale localmente riscossi con riferimento al domicilio fiscale del contribuente e la contestuale riduzione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente di cui all'art. 51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni; imputare alle regioni e alle province autonome gli effetti finanziari per gli eventuali livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi, per le dotazioni di presidi e di posti letto eccedenti gli standard previsti e

per gli eventuali disavanzi di gestione da ripianare con totale esonero finanziario dello Stato; le regioni e le province autonome potranno far fronte ai predetti effetti finanziari con il proprio bilancio, graduando l'esonero dai ticket, salvo restando l'esonero totale dei farmaci salva-vita, variando in aumento entro il limite del 6 per cento l'aliquota dei contributi al lordo delle quote di contributo fiscalizzate per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, ed entro il limite del 75 per cento l'aliquota dei tributi regionali vigenti; stabilire le modalità ed i termini per la riscossione dei prelievi contributivi;

*l)* introdurre norme volte, nell'arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell'attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualità ed economicità, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta;

*m)* prevedere che con decreto interministeriale, da emanarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano individuate quote di risorse disponibili per le forme di assistenza differenziata di cui alla lettera *l)*;

*n)* stabilire i criteri per le individuazioni degli ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione, compresi i policlinici universitari, e degli ospedali che in ogni regione saranno destinati a centro di riferimento della rete dei servizi di emergenza, ai quali attribuire personalità giuridica e autonomia di bilancio, finanziaria, gestionale e tecnica e prevedere, anche per gli altri presidi delle unità sanitarie locali, che la relativa gestione sia informata al principio dell'autonomia economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basato sulle prestazioni effettuate, con appropriate forme di incentivazione per il potenziamento dei servizi ospedalieri diurni e la deospedalizzazione dei lungodegenti;

*o)* prevedere nuove modalità di rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed università sulla base di principi che, nel rispetto delle attribuzioni proprie dell'università, regolino l'apporto all'attività assistenziale delle facoltà di medicina, secondo le modalità stabilite dalla programmazione regionale in analogia con quanto previsto, anche in termini di finanziamento, per le strutture ospedaliere; nell'ambito di tali modalità va peraltro regolamentato il rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed università per la formazione in ambito ospedaliero del personale sanitario e per le specializzazioni post-laurea;

*p)* prevedere il trasferimento alle aziende infraregionali e agli ospedali dotati di personalità giuridica e di autonomia organizzativa del patrimonio mobiliare e immobiliare già di proprietà dei disciolti enti ospedalieri e mutualistici che alla data di entrata in vigore della presente legge fa parte del patrimonio dei comuni;

*q)* prevedere che il rapporto di lavoro del personale dipendente sia disciplinato in base alle disposizioni dell'art. 2 della presente legge, individuando in particolare i livelli dirigenziali secondo criteri di efficienza, di non incremento delle dotazioni organiche di ciascuna delle attuali posizioni funzionali e di rigorosa selezione negli accessi ai nuovi livelli dirigenziali cui si perverrà soltanto per pubblico concorso, configurando il livello dirigenziale apicale, per quanto riguarda il personale medico e per le altre professionalità sanitarie, quale incarico da conferire a dipendenti forniti di nuova, specifica idoneità nazionale all'esercizio delle funzioni di direzione e rinnovabile, definendo le modalità di accesso, le attribuzioni e le responsabilità del personale dirigenziale, ivi incluse quelle relative al personale medico, riguardo agli interventi preventivi, clinici, diagnostici e terapeutici, e la regolamentazione delle attività di tirocinio e formazione di tutto il personale;

*r)* definire i principi per garantire i diritti dei cittadini nei confronti del servizio sanitario anche attraverso gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, favorendo la presenza e l'attività degli stessi all'interno delle strutture e prevedendo modalità di partecipazione e di verifica nella programmazione dell'assistenza sanitaria e nella organizzazione dei servizi. Restano salve le competenze ed attribuzioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

s) definire i principi ed i criteri per la riorganizzazione, da parte delle regioni e province autonome, su base dipartimentale, dei presidi multizonali di prevenzione, di cui all'art. 22 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, cui competono le funzioni di coordinamento tecnico dei servizi delle unità sanitarie locali, nonché di consulenza e supporto in materia di prevenzione a comuni, province o altre amministrazioni pubbliche ed al Ministero dell'ambiente; prevedere che i servizi delle unità sanitarie locali, cui competono le funzioni di cui agli articoli 16, 20, 21 e 22 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, siano organizzati nel dipartimento di prevenzione, articolato almeno nei servizi di prevenzione ambientale, igiene degli alimenti, prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro, igiene e sanità pubblica, veterinaria in riferimento alla sanità animale, all'igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale e all'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;

t) destinare una quota del Fondo sanitario nazionale ad attività di ricerca di biomedica finalizzata, alle attività di ricerca di istituti di rilievo nazionale, riconosciuti come tali dalla normativa vigente in materia, dell'Istituto superiore di sanità e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), nonché ad iniziative centrali previste da leggi nazionali riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale da trasferire allo stato di previsione del Ministero della sanità;

u) allo scopo di garantire la puntuale attuazione delle misure attribuite alla competenza delle regioni e delle province autonome, prevedere che in caso di inadempimento da parte delle medesime di adempimenti previsti dai decreti legislativi di cui al presente articolo, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, disponga, previa diffida, il compimento degli atti relativi in sostituzione delle predette amministrazioni regionali o provinciali;

v) prevedere l'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome, entro il 1° gennaio 1993, del sistema di lettura ottica delle prescrizioni mediche, attivando, secondo le modalità previste dall'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, le apposite commissioni professionali di verifica. Qualora il termine per l'attivazione del sistema non fosse rispettato, il Ministro della sanità, sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attiva i poteri sostitutivi consentiti dalla legge; ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni il Ministro provvede direttamente;

z) restano salve le competenze e le attribuzioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono prorogate fino al 31 dicembre 1993 le norme dell'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, concernenti l'ammissione nel prontuario terapeutico nazionale di nuove specialità che rappresentino modifiche di confezione o di composizione o di forma o di dosaggio di specialità già presenti nel prontuario e che comportino un aumento del costo del ciclo terapeutico.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 al fine dell'espressione del parere da parte delle Commissioni permanenti competenti per la materia di cui al presente articolo. Le Commissioni si esprimono entro quindici giorni dalla data di trasmissione.

4. Disposizioni correttive, nell'ambito dei decreti di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi determinati dal medesimo comma 1 e previo parere delle Commissioni di cui al comma 3, potranno essere emanate, con uno o più decreti legislativi, fino al 31 dicembre 1993.»

Il decreto del Ministro della Sanità 17 luglio 1997, n. 308, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 settembre 1997, n. 217.

Il decreto del Presidente Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 2000, n. 274.

#### Nota all'art. 10:

— L'art. 24 della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, così recita:

«Art. 24 (*Servizio trasfusionale delle Forze armate*). — 1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla presente legge.

2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, l'autorità militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue, di sangue cordonale e dei loro componenti da parte dei militari di leva presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue.

4. Per la realizzazione delle finalità di cui ai commi 1, 2 e 3 sono stipulate apposite convenzioni tra le regioni e il Ministero della difesa, secondo lo schema tipo di convenzione definito con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Consulta.

#### Nota all'art. 11:

— L'art. 117, quinto comma, della Costituzione, così recita:

«Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempimento.»

— Per la direttiva 2002/98/CE vedi note alle premesse.

#### Nota all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, recante: «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari.»

«Art. 5. (*Fondo di rotazione*). — 1. È istituito, nell'ambito del Ministero del tesoro - Ragioneria generale dello Stato, un fondo di rotazione con amministrazione autonoma e gestione fuori bilancio, ai sensi dell'art. 9 della legge 25 novembre 1971, n. 1041.

2. Il fondo di rotazione di cui al comma 1 si avvale di un apposito conto corrente infruttifero, aperto presso la tesoreria centrale dello Stato denominato «Ministero del tesoro - fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie», nel quale sono versate:

a) le disponibilità residue del fondo di cui alla legge 3 ottobre 1977, n. 863, che viene soppresso a decorrere dalla data di inizio della operatività del fondo di cui al comma 1;

b) le somme erogate dalle istituzioni delle Comunità europee per contributi e sovvenzioni a favore dell'Italia;

c) le somme da individuare annualmente in sede di legge finanziaria, sulla base delle indicazioni del comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera c), nell'ambito delle autorizzazioni di spesa recate da disposizioni di legge aventi le stesse finalità di quelle previste dalle norme comunitarie da attuare;

d) le somme annualmente determinate con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, sulla base dei dati di cui all'art. 7.

3. Restano salvi i rapporti finanziari direttamente intrattenuti con le Comunità europee dalle amministrazioni e dagli organismi di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 1971, n. 321, ed alla legge 26 novembre 1975, n. 748.»

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006).»

«46. A decorrere dall'anno 2006, l'ammontare complessivo delle riassegnazioni di entrate non potrà superare, per ciascuna amministrazione, l'importo complessivo delle riassegnazioni effettuate nell'anno 2005 al netto di quelle di cui al successivo periodo. La limitazione non si applica alle riassegnazioni per le quali l'iscrizione della spesa non ha impatto sul conto economico consolidato delle pubbliche amministrazioni, nonché a quelle riguardanti l'attuazione di interventi cofinanziati dall'Unione europea.

07G0227