

**G.U. 6 ottobre 2005 n.233**

***Ripubblicazione del testo del DLgs 19/08/2005 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>> corredato dalle relative note.***

(testo in vigore dal: 7-10-2005)

Avvertenza:

Si procede alla ripubblicazione del testo del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, corredato delle relative note, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del regolamento di esecuzione del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217. Restano invariati il valore e l'efficacia dell'atto legislativo qui trascritto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;

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 legge 31 ottobre 2003, n. 306, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria 2003);

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

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti, e per la produzione di plasmaderivati;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente 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, concernente regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 1° marzo 2000, recante adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2000;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2000;

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, diagnostico e profilattico, 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005,

concernente protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;

Acquisito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella riunione del 21 settembre 2004;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 maggio 2005;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

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 29 luglio 2005;

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

E m a n a  
il seguente decreto legislativo:

**Art. 1.**  
**Finalita'**

1. Il presente decreto stabilisce norme di qualita' e sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

---

**Note alle premesse:**

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non puo' essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- 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.

- La legge 21 dicembre 1999, n. 526 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee - Legge comunitaria 1999) e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 18 gennaio 2000, n. 13.

- La direttiva 2002/98/CE e' pubblicata in GUCE n. L. 33 dell'8 febbraio 2003.

- La direttiva 2001/83/CE e' pubblicata in GUCE n. L. 311 del 28 novembre 2001.

- La legge 31 ottobre 2003, n. 306 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle comunita' europee - Legge comunitaria 2003) e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 15 novembre 2003, n. 266.

- Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici) e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 6 marzo 1997, n. 54.

- Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro) e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 novembre 2000, n. 269.

- La legge 4 maggio 1990, n. 107 (Disciplina per le attivita' trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti, e per la produzione di plasmaderivati) e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 11 maggio 1990, n. 108.

- Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

(Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni) e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1992, n. 305.

- Il decreto del Ministro della sanita' 17 luglio 1997, n. 308 (Norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attivita' dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati) e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 settembre 1997, n. 217.

## **Art. 2.**

### **Campo di applicazione**

1. Il presente decreto si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonche' alla lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione.

2. Al sangue umano ed ai suoi componenti che vengano raccolti e controllati per essere utilizzati esclusivamente in trasfusioni autologhe e siano chiaramente indicati in quanto tali si applicano requisiti conformi alla normativa di cui all'articolo 26, comma 1, lettera g).

3. Le disposizioni del presente decreto non si applicano alle cellule staminali del sangue.

## **Art. 3.**

### **Definizioni**

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «sangue»: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;

b) «componenti del sangue» o «emocomponenti»: i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi;

c) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;

d) «trasfusione autologa»: la trasfusione di sangue o di emocomponenti ottenuta attraverso predeposito, in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona;

e) «servizio trasfusionale»: le strutture previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, ivi comprese eventuali unita' di medicina trasfusionale, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonche' della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;

f) «unita' di raccolta»: strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite anche dalle Associazioni del volontariato del sangue sotto la responsabilita' tecnico-organizzativa del servizio trasfusionale di riferimento;

g) «incidente grave»: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che puo' provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidita' o incapacita' del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilita';

h) «reazione indesiderata grave»: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidita' o incapacita' del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la

morbilità';

i) «rilascio di emocomponenti»: l'operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio;

l) «esclusione»: la sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea;

m) «distribuzione»: la cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. È esclusa dalla distribuzione l'assegnazione del sangue o dei suoi componenti a scopo di trasfusione;

n) «assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale;

o) «emovigilanza»: 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;

p) «ispezione»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del presente decreto e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.

#### **Art. 4. Applicazione**

1. Il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità, le regioni e le province autonome, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 20, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono le Autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.

---

Nota all'art. 4:

- Il testo del comma 1, dell'art. 20, della legge 4 maggio 1990, n. 107, citata nelle premesse è il seguente:

«1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze di cui alla presente legge.».

#### **Art. 5. Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali**

1. Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dai servizi trasfusionali di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e), che abbiano ottenuto, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, l'autorizzazione e l'accreditamento come previsto da parte della regione o provincia autonoma.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il servizio trasfusionale fornisce alla regione o alla provincia autonoma le informazioni dalla stessa richieste in attuazione della normativa vigente.

3. La regione o la provincia autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale ai requisiti previsti, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite prescrivendone le condizioni.

4. Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma.

5. La regione o la provincia autonoma puo' sospendere o revocare l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio trasfusionale qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che lo stesso non soddisfa i requisiti previsti.

#### **Art. 6.**

##### **Ispezioni e misure di controllo**

1. Le regioni e le province autonome, in adempimento del presente decreto e delle altre disposizioni in materia vigenti, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.

2. Dette ispezioni o misure di controllo sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.

3. Il personale incaricato dalle Autorita' competenti di effettuare tali ispezioni e misure di controllo, ha il potere di:

a) ispezionare nel proprio territorio i servizi trasfusionali e le strutture che ai sensi della normativa vigente sono incaricate dal titolare dell'autorizzazione e dell'accreditamento di effettuare procedimenti di valutazione e controllo secondo quanto stabilito dall'articolo 16;

b) prelevare campioni a fini di esame ed analisi;

c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le regioni e le province autonome organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospetti in tale senso.

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

#### **Art. 7.**

##### **Persona responsabile**

1. La persona responsabile del servizio trasfusionale, come definito alla lettera e) del comma 1 dell'articolo 3, ha le seguenti responsabilita':

a) garantire che ciascuna unita' di sangue o di emocomponenti, a qualunque uso destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata, distribuita e assegnata conformemente alle norme vigenti;

b) fornire le informazioni necessarie per le procedure di autorizzazione e accreditamento;

c) assicurare che il servizio trasfusionale soddisfi i requisiti di cui agli articoli 9, 10, 11, 12, 13 e 14.

2. La persona responsabile di cui al comma 1, possiede i requisiti previsti dalla normativa vigente per le funzioni di responsabilita' in materia di medicina trasfusionale.

3. Le funzioni di cui al comma 1, nei casi e con le modalita' previsti dalla normativa vigente, possono essere delegate ad altro personale addetto al servizio trasfusionale, in possesso delle qualificazioni di formazione ed esperienza previste nel comma 2.

4. L'Azienda sanitaria comunica alla regione o alla provincia autonoma il nome della persona responsabile del servizio trasfusionale e, nei casi di cui al comma 3, il nominativo del delegato.

5. L'unita' di raccolta definita alla lettera f) del comma 1 dell'articolo 3, comunica alle regioni o province autonome il nominativo della persona responsabile, come previsto dalle normative vigenti regionali, in tema di autorizzazione e di accreditamento. La persona responsabile possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia ed esperienza pratica post-laurea di almeno due anni nelle unita' di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

6. Qualora la persona responsabile debba essere temporaneamente o

permanentemente sostituita, l'Azienda sanitaria ovvero l'Associazione dei donatori volontari di sangue di riferimento, ciascuno per la propria competenza, comunica alla regione o alla provincia autonoma il nome del nuovo responsabile e la data di assunzione delle funzioni.

#### **Art. 8.**

##### **Personale**

1. Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve, in tempo opportuno, adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.

#### **Art. 9.**

##### **Sistema di qualita'**

1. Le regioni e le province autonome adottano le misure necessarie perche' i servizi trasfusionali e le unita' di raccolta istituiscano e mantengano un sistema di qualita' basato sui principi di buona prassi e secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 10.**

##### **Documentazione**

1. Presso i servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto viene curata la conservazione dei documenti relativi alle procedure operative e alle linee guida, dei manuali di formazione e di riferimento, nonche' dei moduli di rapporto o resoconti.

2. Il personale incaricato di eseguire le ispezioni e le misure di controllo di cui all'articolo 6, ha accesso ai documenti di cui al comma 1.

#### **Art. 11.**

##### **Tenuta dei registri**

1. Presso i servizi trasfusionali e le unita' di raccolta, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto viene curata la registrazione e la conservazione dei dati e delle informazioni prescritte ai fini del Registro nazionale e regionale sangue e plasma e dell'allegato I al presente decreto, degli esami per la validazione biologica delle unita' di sangue ed emocomponenti di cui all'allegato III, nonche' di quanto indicato all'articolo 26, comma 1, lettere b), c) e d), per i periodi di tempo previsti dalla normativa vigente.

2. Le regioni e le province autonome e l'Istituto superiore di sanita', ciascuno per quanto di competenza, conservano i registri relativi ai dati di cui agli articoli 5, 6, 7 e 13, ricevuti dai servizi trasfusionali.

#### **Art. 12.**

##### **Tracciabilita'**

1. Per ciascuna unita' di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita e assegnata e' assicurata la tracciabilita' del percorso dal donatore al ricevente e viceversa. A tale fine i servizi trasfusionali istituiscano, conformemente alle disposizioni vigenti e all'articolo 26, comma 1, lettera a), un sistema di identificazione di ogni singola donazione di sangue e di ciascuna unita' di sangue o di emocomponenti in modo da garantire la sicura tracciabilita' del donatore, della trasfusione e del ricevente. Il sistema deve identificare senza possibilita' di errore ciascuna donazione singola e tipo di emocomponente.

2. Per ciascuna unita' di sangue o di emocomponenti importata da

Paesi terzi, i servizi trasfusionali garantiscono un pari livello di tracciabilità del percorso.

3. Ogni unità di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita, assegnata, deve essere conforme al sistema di identificazione di cui al comma 1, ed etichettata secondo quanto indicato all'allegato II.

4. I dati necessari ai fini della completa tracciabilità sono conservati per almeno trenta anni.

#### **Art. 13.**

##### **Notifica di incidenti e di reazioni indesiderate gravi**

1. Qualunque incidente grave, sia esso dovuto ad evento accidentale o ad errore, connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue o di emocomponenti, che può influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti, o con errore umano, è notificato alla regione o alla provincia autonoma interessata che a sua volta lo notifica all'Istituto superiore di sanità.

2. I servizi trasfusionali stabiliscono una procedura accurata, efficace e verificabile per ritirare dalla distribuzione il sangue e gli emocomponenti associati alla notifica di cui al comma 1, e ne curano l'attuazione.

3. Gli incidenti gravi e le reazioni indesiderate gravi sono notificati con procedura conforme al disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera i).

#### **Art. 14.**

##### **Informazioni da fornire ai candidati donatori**

1. Il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta provvedimenti affinché i candidati donatori di sangue e di emocomponenti ricevano adeguate informazioni come previsto dalle disposizioni relative ai protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti al disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera b).

#### **Art. 15.**

##### **Informazioni richieste ai candidati donatori**

1. Il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta provvedimenti per garantire che i candidati donatori, una volta espressa la volontà di donare sangue o emocomponenti, forniscano al centro trasfusionale le informazioni previste dalle disposizioni sui protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti al disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera c).

#### **Art. 16.**

##### **Idoneità del donatore**

1. Il servizio trasfusionale assicura l'attuazione di procedure di valutazione per tutti i donatori di sangue e di emocomponenti e il rispetto dei criteri per le donazioni richiesti dalla normativa vigente, coerenti con il disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d).

2. I risultati della valutazione e del controllo del donatore sono documentati e al predetto viene comunicato qualsiasi risultato

anomalo.

**Art. 17.**  
**Selezione del donatore**

1. La selezione del donatore e' eseguita secondo la procedura prevista dalle disposizioni vigenti in materia di protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti.

**Art. 18.**  
**Donazione volontaria e gratuita del sangue**

1. Il Ministero della salute, le regioni, le province autonome, in collaborazione con le Associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e con il Ministero della difesa, adottano, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio, misure per promuovere la donazione del sangue e dei suoi componenti, che e' volontaria e non remunerata.

2. Il Ministero della salute, entro i due anni successivi alla data di entrata in vigore della direttiva 2002/98/CE e in seguito ogni tre anni, presenta alla Commissione europea una relazione sulle misure di cui al comma 1.

---

Nota all'art. 18:

- Per la direttiva 2002/98/CE, si vedano le note alle premesse.

**Art. 19.**  
**Controllo delle donazioni**

1. I servizi trasfusionali garantiscono che ciascuna donazione di sangue o di emocomponenti sia controllata in conformita' ai requisiti previsti dall'allegato III.

2. Il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, dirama le opportune istruzioni tecniche affinche' il sangue e gli emocomponenti importati rispondano ai requisiti di cui all'allegato III.

**Art. 20.**  
**Modalita' di conservazione, trasporto e distribuzione**

1. I servizi trasfusionali garantiscono che le modalita' di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue e di emocomponenti siano conformi alle disposizioni vigenti, coerenti con il disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera e).

**Art. 21.**  
**Requisiti di qualita' e di sicurezza relativi  
al sangue e agli emocomponenti**

1. I servizi trasfusionali garantiscono la rispondenza dei requisiti di qualita' e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti ai parametri elevati richiesti dalla normativa vigente, coerente con il disposto di cui all'articolo 26, comma 1, lettera f).

**Art. 22.**  
**Formazione**

1. L'attivita' di formazione nel settore ispettivo, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri ispettivi, per l'attuazione e verifica del sistema di qualita' e per l'emovigilanza, e' garantita dalle strutture a cio' preposte dalla normativa vigente, con l'impiego esclusivo delle risorse finanziarie, umane e strumentali gia' disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri per la finanza pubblica.

### **Art. 23.**

#### **Protezione dei dati e tutela della riservatezza**

1. Tutti i dati, comprese le informazioni di carattere genetico, raccolti ai sensi del presente decreto e delle disposizioni vigenti, a cui hanno accesso terzi, sono resi anonimi, in modo tale che il donatore non sia piu' identificabile.

2. A tale fine e' garantito che:

a) sono adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri di donatori esclusi, o trasferimenti indebiti di informazioni;

b) sono poste in essere procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avviene alcuna divulgazione indebita di tali informazioni, garantendo al tempo stesso la tracciabilita' delle donazioni.

### **Art. 24.**

#### **Relazioni**

1. Il Ministero della salute presenta alla Commissione europea, entro il secondo anno da quello di entrata in vigore della direttiva e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attivita' svolte in riferimento al presente decreto, comprendente un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e il controllo.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti modalita' e tempi per corrispondere ai disposti del comma 1.

### **Art. 25.**

#### **Sanzioni**

1. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna, sangue o emocomponenti, al di fuori delle strutture di cui all'articolo 3, lettere e) ed f), o senza le prescritte autorizzazioni e' punito, quando si configura un pericolo per la salute umana, con l'arresto da sei mesi ad un anno e quattro mesi, e con l'ammenda da euro 5.500 ad euro 55.000. Se si verifica un pericolo per la vita umana, la pena e' aumentata fino a un terzo. Se il colpevole e' persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da uno a due anni.

2. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere e) ed f), che delega lo svolgimento delle funzioni di cui all'articolo 7, comma 1, a persona che non possiede le qualificazioni previste dall'articolo 7, commi 2 e 5, e' punita con l'arresto da uno a sei mesi, e con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 25.000. Alla stessa pena e' assoggettato il delegato privo delle qualificazioni, se abbia esercitato le funzioni.

3. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere e) ed f), o il suo legittimo delegato, che non svolge una o piu' delle funzioni di cui all'articolo 7, comma 1, e' punito con l'arresto da quattro a dodici mesi, o con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque pone la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere e) ed f), in condizione di non poter svolgere una delle funzioni di cui all'articolo 7, comma 1, e' punito con l'arresto da quattro a dodici mesi, o con l'ammenda da euro 10.000 ad euro 30.000.

4. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque

richiede a persona che non possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente, di intervenire nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti, e' punito con l'arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000. Se l'intervento si verifica, la pena e' aumentata.

5. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, la persona che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti, senza possedere le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali attivita', e' punito con l'arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 15.000.

6. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque impedisca oppure ostacoli, in qualsiasi modo, il compimento da parte del personale incaricato delle attivita' di cui all'articolo 6, comma 3, o non assicuri la dovuta collaborazione, e' punito con l'arresto da uno a sei mesi, o con l'ammenda da euro 5.000 ad euro 30.000.

7. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna, sangue o emocomponenti, al di fuori di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere e) ed f), o senza le prescritte autorizzazioni, e' punito con l'arresto da uno a sei mesi, o con l'ammenda da euro 3.000 ad euro 25.000. Se il fatto e' commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione da due a sei mesi.

8. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere e) ed f), o il suo legittimo delegato, e la persona che pone in essere la condotta, in caso di violazione delle prescrizioni imposte ai sensi dell'articolo 5, comma 3, sono puniti con l'arresto da uno a tre mesi, o con l'ammenda da euro 3.000 ad euro 15.000. Salvo che il fatto costituisca piu' grave reato, chiunque pone la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere e) ed f), in condizione di non poter adempiere le prescrizioni imposte ai sensi dell'articolo 5, comma 3, e' punito con l'arresto da uno a tre mesi, o con l'ammenda da euro 3.000 ad euro 15.000.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere e) ed f), o il suo legittimo delegato che, essendosi verificata una modifica sostanziale delle attivita', continua ad operare senza la preventiva autorizzazione da rilasciarsi ai sensi dell'articolo 5, comma 4, e' punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000 ad euro 25.000.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile di una delle strutture di cui all'articolo 3, lettere e) ed f), o il suo legittimo delegato, che non provvede agli adempimenti di cui all'articolo 16, commi 1 e 2, all'articolo 17, comma 1, all'articolo 19, comma 1, all'articolo 20, comma 1, all'articolo 21, comma 1, all'articolo 23, commi 1 e 2, e' punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000 ad euro 30.000.

11. Chiunque cede il proprio sangue o i suoi componenti a fini di lucro e' punito con la sanzione amministrativa da euro 1.000 ad euro 10.000.

12. Le Autorita' sanitarie territorialmente competenti dispongono la sospensione cautelare dell'attivita' di una struttura trasfusionale non autorizzata.

#### **Art. 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 tracciabilita' del percorso;
- b) informazioni da fornire ai donatori;
- c) informazioni da richiedere ai donatori, comprese l'identificazione, gli antecedenti medici e la firma del donatore;
- d) requisiti relativi all'idoneita' dei donatori di sangue e di plasma e al controllo del sangue donato che comprendono:
  - 1) criteri di esclusione definitiva ed eventuali deroghe;
  - 2) criteri di esclusione temporanea;
- e) requisiti per la conservazione, il trasporto e la distribuzione;
- f) requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e dei componenti del sangue;
- g) requisiti applicabili alle trasfusioni autologhe;
- h) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualita' per le strutture trasfusionali;
- i) procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e modulo della notifica.

#### **Art. 27.**

##### **Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma**

1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani da utilizzare per la produzione di medicinali, si applica quanto disposto dal presente decreto.

#### **Art. 28.**

##### **Fase transitoria**

1. Le regioni e le province autonome adeguano le proprie normative ai principi contenuti nel presente decreto entro l'8 novembre 2005.

#### **Art. 29.**

##### **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 dal presente decreto, da ciascuna regione e provincia autonoma.

---

Note all'art. 29:

- L'art. 117, quinto comma, della Costituzione, cosi' 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 modalita' di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.».

- Per la direttiva 2002/98/CE, si vedano le note alle premesse.

#### **Art. 30.**

## **Clausola di invarianza degli oneri**

1. Dalle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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 19 agosto 2005

---

### **Allegato I**

(previsto dall'articolo 11, comma 1)

#### **RELAZIONE SULLA ATTIVITA' SVOLTA DAL SERVIZIO TRASFUSIONALE NELL'ANNO PRECEDENTE**

La relazione annuale contiene tra l'altro le seguenti informazioni:

- numero totale di donatori di sangue e componenti del sangue;
- numero totale di donazioni;
- elenco aggiornato dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;
- numero totale di donazioni di sangue intero non utilizzate;
- numero di ciascun componente prodotto e distribuito;
- incidenza e grado di diffusione dei marcatori di infezioni trasmissibili con la trasfusione presso i donatori di sangue e componenti del sangue;
- numero di prodotti richiamati;
- numero di incidenti e reazioni indesiderate gravi registrato.

---

### **Allegato II**

(previsto dall'articolo 12, comma 3)

#### **REQUISITI IN MATERIA DI ETICHETTATURA**

Si fa riferimento alla normativa vigente, prevedendo, oltre all'indicazione della composizione e del volume degli anticoagulanti e delle soluzioni additive, anche la denominazione dei medesimi.

---

### **Allegato III**

(previsto dall'articolo 11, comma 1)

#### **ESAMI AI FINI DELLA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLE UNITA' DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI**

Si fa riferimento alla normativa vigente.