

PREMESSA

La Legge 21 ottobre 2005, n 219 , recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” (all. n. 1), ridisegnando l’architettura complessiva del sistema trasfusionale e della produzione nazionale degli emoderivati, si propone le seguenti finalità:

- a) il raggiungimento e il mantenimento dell’autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, e dunque il costante soddisfacimento della domanda;**
- b) la efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell’ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione di sangue;**
- c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio ;**
- d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell’ambito dell’assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza ed emergenza e dei trapianti.**

Per il raggiungimento degli obiettivi previsti, la legge 219/2005 interviene disciplinando, in particolare, i seguenti aspetti:

- a) i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale;**
- b) i principi generali per l’organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;**
- c) le attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;**
- d) le misure per la programmazione e il coordinamento del settore;**
- e) le misure per il raggiungimento dell’autosufficienza;**
- f) le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.**

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, ridelineando il sistema sangue nazionale ha introdotto importanti elementi innovativi, riconducibili, in particolare, all'istituzione di un nuovo Organo consultivo, **Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale**, all'individuazione di rinnovate e più efficaci **strutture regionali di coordinamento**, per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi, e alla istituzione del **Centro Nazionale Sangue (C.N.S.)**, organismo centrale di coordinamento e controllo tecnico scientifico finalizzato al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al supporto delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, nonché la definizione di nuovi livelli essenziali di assistenza delle attività trasfusionali, le indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore e le linee di indirizzo per la qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni dei servizi trasfusionali.

1) ATTIVITA' DEL MINISTERO DELLA SALUTE**ANNI 2006-2007-2008- 2009.**

Con l'entrata in vigore delle nuove disposizioni si è reso necessario preliminarmente costruire, a mezzo dei provvedimenti previsti, il nuovo contesto, necessario per dare corso alla attuazione dei contenuti della legge medesima.

Le Regioni, ai sensi dell'articolo 6, c.1, lettera c), sono state chiamate ad esprimersi in ordine alla individuazione delle strutture e degli strumenti necessari per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11 (principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali), mentre a livello nazionale sono state avviate le procedure per la istituzione del Centro Nazionale Sangue (articolo 12), struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, e della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale (articolo 13), che svolge funzioni consultive nei confronti del Ministro in ordine agli adempimenti previsti dalla legge medesima, nonché le funzioni ad essa attribuite dall'art. 12, comma 4.

Ai fini della realizzazione del previsto nuovo assetto, nel mese di marzo 2006, le Regioni sono state invitate a far conoscere:

- le strutture individuate ai sensi dell'articolo 6, c.1, lett. c), chiamate a garantire il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, nonché
- i nominativi dei responsabili di tali strutture da nominare quali componenti della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all'art. 13, legge 219/05.

Anche le altre componenti dell'istituendo nuovo Organismo di consultazione, ovvero le Società Scientifiche di settore, le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, le Associazioni dei malati, sono state chiamate ad esprimere i rispettivi rappresentanti .

Riassetto organizzativi interni in atto nelle singole Regioni e l'avvicendamento governativo, susseguente alle elezioni politiche dell'aprile 2006, hanno contribuito a ritardare il riscontro da parte delle Regioni alle richieste effettuate.

Solo a fine settembre, acquisito il quadro complessivo e da parte delle Regioni e da parte delle altre componenti istituzionali previste, si è reso possibile avviare le procedure per la predisposizione, ai sensi all'articolo 6, c.1, lett. c), dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, per la individuazione delle strutture e degli strumenti necessari per garantire il coordinamento intraregionale delle attività trasfusionali.

Con detto **Accordo Stato, Regioni e Province autonome, sancito il 30 novembre 2006** (all. n 2), sono stati anche ripartiti i fondi previsti dallo stesso articolo 6, c.1, lett. c), per sostenere gli oneri di impianto delle strutture e degli strumenti individuati, pari ad euro 3.500.000 per l'anno 2005: l'intero ammontare previsto è stato ripartito per il 25% in parti uguali a ciascuna Regione e Provincia autonoma, e per il 75% in funzione della popolazione residente.

Intanto con **Decreto del Ministro della Salute 23 ottobre 2006**, veniva istituita, ai sensi dell'articolo 13, la **Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale** (all. n 3), e con **Decreto del Ministro della Salute 7 novembre 2006** (all. n 4), veniva nominato il Direttore del Centro Nazionale Sangue (C.N.S.), nella persona del Dott. Giuliano Grazzini.

Con **Accordo Stato, Regioni e Province autonome del 14 dicembre 2006**, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) (all. n. 5), sono stati suddivisi, alle Regioni e alle Province autonome, i fondi destinati a sostenere gli oneri di funzionamento delle strutture di coordinamento individuate, pari ad euro 2.100.000 per l'anno 2006.

In particolare a ciascuna Regione e Provincia autonoma è stato attribuito il 60% in funzione della popolazione residente e il 40% per l'attivazione delle strutture di coordinamento individuate da ciascuna Regione e Provincia autonoma.

Ai fini della definizione del provvedimento di istituzione del Centro Nazionale Sangue per la cui attività è previsto un Comitato Direttivo si è provveduto a disciplinare preliminarmente la rappresentanza delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue all'interno di detto Comitato Direttivo, (Art.12, c.2), avvenuta con **Decreto del Ministro della Salute 10 novembre 2006, "Disciplina delle modalità relative alla rappresentanza delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, presso il Comitato direttivo del Centro Nazionale sangue, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219"** (pubblicato in G.U.R.I. del 9 marzo 2007) (all. n. 6).

Con tale decreto è stato fissato a 3 il numero dei rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue in seno al Comitato Direttivo del C.N.S..

Sono state di seguito richieste alla Conferenza Stato Regioni ed alle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue le designazioni dei rispettivi rappresentanti, ottenute le quali è stato predisposto lo schema di decreto di istituzione del Centro Nazionale Sangue, per il cui funzionamento è previsto un Comitato Direttivo, i cui componenti durano in carica 5 anni.

Su tale schema di decreto sono stati acquisiti il parere favorevole della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, nella riunione di insediamento della stessa, tenutasi il 7 dicembre 2006, e l'intesa della Conferenza Stato Regioni nella seduta del 15 marzo 2007.

Il provvedimento emanato come **Decreto Ministeriale 26 aprile 2007, "Istituzione del Centro Nazionale Sangue, di cui all'articolo 12 della legge 21 ottobre 2005, n 219"**, il cui estratto è stato pubblicato nella G.U.R.I. del 26 giugno 2006 (all. n.7) istituisce presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue, struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto delle attività trasfusionali sul territorio nazionale .

Ai sensi del predetto Decreto ministeriale, il Centro nelle materie disciplinate dalla legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta ed opera in posizione di autonomia funzionale rispetto all'Istituto Superiore di Sanità (ISS); ad una apposita convenzione è affidata la regolamentazione dei rapporti tra CNS e ISS, per la definizione delle strutture e degli strumenti necessari per l'avvio e la messa a regime delle attività del Centro medesimo.

Il 1° agosto 2007 si è tenuta presso l'Istituto Superiore di Sanità la cerimonia di insediamento del Centro Nazionale Sangue, che progressivamente ha intrapreso la propria attività istituzionale.

In data 9 novembre 2007, è stata stipulata la Convenzione tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità , prevista dall'articolo 2, comma 2, del citato D.M. 26 aprile 2007, ai fini della regolamentazione dei rapporti tra l'Istituto Superiore di Sanità e il Centro Nazionale Sangue.

Al Centro Nazionale Sangue è assegnato, ai sensi dell'articolo 12, comma 6, un contributo annuo di euro 2.500.000,00, per lo svolgimento dei compiti ad esso affidati, compresa la promozione di attività di ricerca a livello nazionale.

Ai sensi dell'articolo 7, comma 3 della legge 219/2005, nell'ambito della Consulta, si è provveduto ad avviare le procedure per la definizione dello schema di decreto di riconoscimento dello statuto delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, emanato poi con **Decreto del Ministro della Salute del 18 aprile 2007, "Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue"** (pubblicato nella G.U.R.I. del 19 giugno 2007), (all. n. 8).

Tale decreto tra l'altro nel definire le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e le Associazioni e Federazioni delle donatrici volontarie di sangue cordonale ammesse a concorrere ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale, ne illustra gli scopi ovvero di promozione dell'informazione, della educazione al **dono** del sangue e degli emocomponenti ed alla salute, dello sviluppo della coscienza trasfusionale.

In attuazione dell'articolo 18, comma 2, legge 219/2005, con **Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007: "Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali"** (pubblicato in G.U.R.I. del 16 gennaio 2008) (all. n. 9), è stato istituito il sistema informativo dei servizi trasfusionali, denominato SISTRA, all'interno del Sistema Informativo Sanitario Nazionale.

L'emanazione di tale Decreto è stata preceduta da un rilevante lavoro preliminare, tramite il quale, a seguito di una serie di riunioni di gruppi di lavoro istituiti ad hoc in seno alla Consulta, si è giunti alla rilevazione della situazione esistente in ogni Regione tramite la divulgazione di apposito questionario e quindi, successivamente, all'elaborazione di un documento di base che, tra l'altro, è stato portato all'attenzione delle Regioni, presso un tavolo aperto in Commissione salute, operante all'interno della Conferenza Stato Regioni.

Da parte delle Regioni è stata mostrata una certa resistenza ad accogliere un nuovo sistema posto che la maggior parte di esse, nel corso degli anni, si è dotata di uno strumento operativo rispondente alle rispettive esigenze.

Tuttavia nell'ottica del raggiungimento degli obiettivi della legge e quindi del sistema, si sono ricercate le possibili soluzioni che, smussate le criticità, hanno consentito di conseguire la condivisione delle linee generali del progetto consentendo altresì di porre in essere, di concerto con la Direzione Generale del Sistema Informativo, le iniziative necessarie per la sua realizzazione.

Con il citato Decreto 21 dicembre 2007, sono state quindi definite le caratteristiche del sistema informativo e la tipologia dei flussi; in particolare il sistema è predisposto per collegare gli

Organismi regionali e nazionali che alimentano e consultano, secondo le specifiche funzioni, una base dati centrale contenente tutte le informazioni relative alle attività trasfusionali, afferenti alle seguenti macroaree:

- anagrafiche delle strutture,
- programmazione e pianificazione del fabbisogno,
- raccolta ed utilizzo del sangue e dei suoi componenti,
- produzione e utilizzo di farmaci plasmaderivati,
- emovigilanza,
- compensazione emocomponenti e plasmaderivati,
- informazioni concernenti la qualità dei processi e dei prodotti/servizi.

Con **Accordo Stato Regioni del 20 dicembre 2007**, (all. n. 10), anche sulla base di criteri ed obiettivi, quali programmi relativi all'autosufficienza e all'attività di rapporto con le Associazioni del volontariato e al governo del sistema, proposti e condivisi dalla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema trasfusionale nella seduta del 30 ottobre 2007, sono stati ripartiti i fondi di cui all'art. 6, c. 1, lett. c), per l'anno 2007, finalizzati al funzionamento delle strutture individuate per garantire il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali.

Onde consentire la partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue allo svolgimento delle attività trasfusionali, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), è prevista l'adozione di uno schema tipo di convenzione con l'individuazione anche delle tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale.

Tale schema tipo di convenzione, predisposto da un gruppo di lavoro nell'ambito della Consulta e approvato dalla medesima nella riunione del 30 ottobre 2007, è stato adottato con **Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante : “I principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”**, (all. n. 11).

La legge 219/2005, nel riconoscere la funzione sovraziendale e sovregionale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, ai fini di garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale, ha individuato, all'articolo 14, comma 2, la possibilità concreta di effettuare, per i fini dell'autosufficienza, una organica programmazione conseguibile anche attraverso l'attuazione di linee di indirizzo sistematiche e condivise finalizzate ad introdurre i basilari elementi di governance del sistema, ad ottenere informazioni ed effettuare

appropriati processi di analisi, per implementare un effettivo coordinamento in rete per l'autosufficienza nazionale, la qualità e la sicurezza, introducendo anche metodi e strumenti atti a correggere e/o prevenire situazioni di carenza/eccedenza del sangue e dei suoi prodotti.

Per l'anno 2008, sulla base delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue, delle Strutture Regionali di Coordinamento, delle Associazioni dei donatori di sangue e in accordo con la Conferenza Stato Regioni è stato emanato il **Decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008**, recante: ***“Adozione del Programma annuale di autosufficienza anno 2008”***, (pubblicato in G.U.R.I. del 12 giugno 2008), (all n 12).

Il programma, sviluppato coerentemente allo stato di attuazione della legge, si declina su quattro sezioni, rispettivamente:

1. Il contesto di riferimento (in cui sono descritti gli elementi fondanti dell'autosufficienza di emocomponenti labili e farmaci plasmaderivati, l'organizzazione e lo stato di attività delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, la compensazione interregionale, il ruolo delle Associazioni dei donatori volontari di sangue),
2. Autosufficienza nazionale di sangue e farmaci emoderivati:attività 2007 e programmazione per l'anno 2008 (in cui si illustrano i prodotti strategici per l'autosufficienza, la produzione e il consumo di globuli rossi al 2007, la produzione di plasma avviato alla lavorazione industriale e consumo di farmaci plasmaderivati, anno 2007, la programmazione per il 2008 di globuli rossi e plasma da avviare alla lavorazione industriale),
3. Linee di indirizzo per il monitoraggio dell'autosufficienza (metodologia e organizzazione del monitoraggio),
4. Linee di indirizzo per il coordinamento in rete e per il miglioramento della qualità (linee di indirizzo per il coordinamento in rete e per la compensazione interregionale di emocomponenti labili e farmaci plasmaderivati, per il miglioramento della qualità, linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei plasmaderivati, comitati per il buon uso, ricognizione banche di globuli rossi congelati di fenotipi rari e per le emergenze).

Contestualmente all'attuazione dei disposti di cui alla legge 219/2005, sono stati emanati provvedimenti comunque alla stessa strettamente correlati poiché incidenti su aspetti dalla medesima disciplinati.

In particolare sono stati emanati:

- il **Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2006**: “ *Modifica del Decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante “Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti”*” (pubblicato in G.U.R.I. del 9 marzo 2007), (all. n. 13),
- il **Decreto del Ministro della Salute 27 marzo 2008**, recante: “*Modificazioni all’allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici*”, (pubblicato in G.U.R.I. del 20 maggio 2008), (all. n. 14),

Entrambi tali decreti, il primo relativo alla esclusione della determinazione delle ALT dagli esami per la validazione biologica delle unità, includendola invece tra gli esami a cui sottoporre il donatore ad ogni donazione, il secondo relativo all’estensione della tecnica NAT alla ricerca dell’HIV e dell’HVB ai fini della validazione biologica delle unità, volti al perseguimento della sempre maggiore sicurezza trasfusionale, si inseriscono nell’ambito dei protocolli per l’accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice di cui all’articolo 3, comma 4, legge 219/2005.

Coerentemente alle indicazioni degli Organismi europei, delle Società scientifiche anche internazionali, dei massimi esperti a livello nazionale, e anche al fine di evitare soluzioni di continuità in un settore particolarmente vulnerabile, sono state adottate misure in materia di cellule staminali da sangue cordonale .

In particolare sono state emanate:

- **Ordinanza del Ministro della Salute 13 aprile 2006**: “*Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*”, (pubblicata in G.U.R.I. del 9 maggio 2006), (all. n. 15),
- Ordinanza del Ministro della Salute 4 maggio 2007**: “*Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*”, (pubblicata in G.U.R.I. del 14 maggio 2007), (all. n. 16), e sue successive proroghe:
- **Ordinanza del Ministro della Salute del 29 aprile 2008** (pubblicata in G.U.R.I. del 20 maggio 2008), (all. n. 17), e
- **Ordinanza del Ministro della Salute del 19 giugno 2008** (pubblicata in G.U.R.I. del 30 giugno 2008), (all. n. 18), nonché
- **Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 26 febbraio 2009**: “*Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale*”, (pubblicata in G.U.R.I. del 10 marzo 2009), (all. n. 19).

Sono stati poi perfezionati ed emanati i seguenti provvedimenti :

- Decreto ministeriale 18 novembre 2009 recante: ***“Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”***, ex articolo 10, comma 3, legge 219/2005, (pubblicato in G.U.R.I. del 31 dicembre 2009) (all. n 20)
- Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, sancito il 29 ottobre 2009, su: ***“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l’esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”*** (all n 21), ai sensi della legge 219/2005 (articolo 19), nonché dei Decreti Legislativi e 261/2007 e 91/2007 di recepimento di direttive europee in tema rispettivamente di sangue ed emocomponenti e cellule e tessuti.
- Decreto ministeriale 17 novembre 2009 recante: ***“Programma annuale per l’autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti – anno 2009”***, ex articolo 14, comma 2, legge 219/2005, (pubblicato in G.U.R.I. del 29 dicembre 2009) (all n 22) che, elaborato sulla base dei risultati dell’anno 2008 e in considerazione della disponibilità, entro i primi mesi del 2009 anche se non in modo uniforme, delle principali funzionalità del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA), si proietta nella programmazione per l’anno 2009, individuando prodotti strategici, globuli rossi e plasma da avviare alla lavorazione industriale, definendo specifici indicatori di efficienza ed efficacia , confermando le linee di indirizzo per il coordinamento in rete del sistema regionale e nazionale e per il miglioramento continuo della qualità.
- Ordinanza 3 dicembre 2009 recante ***“Misure urgenti in materia di contenimento dell’impatto dell’influenza pandemica A(H1N1) sulle scorte di sangue ed emocomponenti per il fabbisogno trasfusionale nazionale, in attuazione della Direttiva 2009/135/CE della Commissione europea del 3 novembre 2009”*** (pubblicata in G.U.R.I. del 21 dicembre 2009, n 296) (all n 23)

Nell’ambito dei temi affrontati dalla Consulta Tecnica permanente per il Sistema Trasfusionale risultano tra l’altro:

- lo schema tipo di convenzione tra Regioni e Province autonome e Aziende di produzione di emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto in Italia (ex articolo 15, comma 1, legge 219/2005),
- lo schema di decreto sull’importazione ed esportazione di sangue e dei suoi prodotti (ex articolo 16, legge 219/2005).

Tali schemi di provvedimento devono essere perfezionati alla luce delle intervenute disposizioni legislative anche in tema di medicinali .

2) PROBLEMATICHE RELATIVE ALL'ATTUAZIONE

2.1) LA LEGGE 219/05 E IL DECRETO LEGISLATIVO 191/2005

Alla complessità oggettiva che accompagna l'attuazione di una nuova legge quadro, che ha peraltro istituito nuovi organismi di governo del sistema, si è aggiunto, quale elemento critico, una turbolenza normativa incidente su alcuni ambiti disciplinati dalla Legge 219/2005, che ha dovuto confrontarsi dalla sua emanazione con il Decreto legislativo di recepimento di direttive europee, che ha ulteriormente rallentato, complicandolo, il percorso attuativo.

In particolare l'emanazione della legge 219/2005 è praticamente avvenuta in concomitanza dell'entrata in vigore del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante *“Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, a lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”*, che, incidendo nel medesimo ambito della legge, ha fatto emergere l'esigenza di assicurare un'indispensabile armonizzazione dei testi normativi onde evitare il prodursi di risvolti confusi e configgenti in un settore particolarmente delicato qual è quello trasfusionale.

Tale esigenza ha portato alla necessità di apportare modifiche integrative e correttive al decreto legislativo 191/2005, avvenute con l'emanazione del **Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261** *“Revisione del decreto legislativo 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 conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”*.

Tali disposizioni integrative e correttive hanno riguardato soprattutto: le definizioni di “servizio trasfusionale” e di “unità di raccolta” – di particolare interesse per il profilo organizzativo di competenza regionale - con tutti i conseguenti adeguamenti del testo per renderlo coerente; una migliore declinazione dei vari livelli di responsabilità in ambito trasfusionale ed una ponderata revisione del sistema sanzionatorio, delineato in modo assai analitico dal vigente articolo 25 del decreto legislativo n. 191 /2005, anche per meglio uniformarlo, nella sostanza, alle corrispondenti previsioni dell'articolo 22 della citata legge nazionale 219/2005 .

2.2) PRODUZIONE DEI FARMACI EMODERIVATI E IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE (ARTICOLI 15 e 16)

L'intervento di disposizioni quali:

- la **Legge 27 dicembre 2006, n. 296**, “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”, modificando la legge 219/05 all'articolo 15 relativo alla produzione di farmaci emoderivati, e all'articolo 16, sull'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti (art. 1, commi 821, 822 e 823),
- il **Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219**, “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”,
- la **Legge 29 novembre 2007, n. 222** “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale”, articolo 5, comma 5-sexies,

in diversi modi e per taluni aspetti, sono andate ad incidere sui disposti della legge 219/2005, nelle parti specificatamente dedicate alla produzione nazionale dei farmaci emoderivati (art. 15 e 16), rallentandone il percorso attuativo.

L'articolo 15 della legge 219/2005, prevede una serie di adempimenti interdipendenti, tra cui l'emanazione dello schema tipo di convenzione tra Regioni e Province autonome e i Centri e le Aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia, l'accertamento del possesso da parte delle Aziende dei requisiti previsti, la individuazione, con decreto del Ministro, di tali Aziende, riconosciute idonee sulla base di requisiti indicati dalla stessa legge.

Le modifiche apportate con la Legge Finanziaria 2007 all'articolo 15, che si sostanziano nella introduzione tra i requisiti previsti per le Aziende autorizzabili alla stipula delle convenzioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, l'ulteriore requisito relativo alla “reciprocità”, hanno di fatto complicato, rallentandolo, il percorso attuativo della legge.

Ai sensi dei nuovi disposti introdotti, le Aziende che possono convenzionarsi con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto in Italia debbono, tra l'altro, possedere