

N. 142

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante: «Recepimento della direttiva 2005/61/CE della Commissione, 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»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, commi 3 e 4, della legge 6 febbraio 2007, n. 13)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 31 agosto 2007)



*Il Ministro
per i rapporti con il Parlamento
e le riforme istituzionali*

DRP/I/D – XV 81/07

Roma, li 31 AGO. 2007

loro Presidente,

Le trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante: "Recepimento della 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.

In considerazione dell'imminente scadenza della delega, Le segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari.

Cordiali saluti

Vannino Chiti
Vannino Chiti

Sen.
Franco MARINI
Presidente del
Senato della Repubblica
ROMA

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il decreto legislativo è finalizzato al recepimento della direttiva “tecnica” 2005/61/CE del 30 settembre 2005 della Commissione europea, applicativa della direttiva 2002/98/CE, recante norme di qualità e sicurezza sul sangue umano e sui suoi componenti, recepita in Italia con decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, apporta prescrizioni di ulteriore tutela del settore trasfusionale per quanto attiene alla “rintracciabilità” del sangue e degli emocomponenti ed alla notifica di effetti indesiderati gravi.

Conformemente alla normativa comunitaria in recepimento, il decreto legislativo persegue l’obiettivo di far sì che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta siano posti in condizione di garantire la “rintracciabilità” – intesa come reale possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue umano o di emocomponente da esso derivato, dal donatore alla sua destinazione finale, qualunque essa sia - attraverso accurate procedure di identificazione, la tenuta di registri e un adeguato sistema di etichettatura conforme ai requisiti comunitari in materia prescritti, .

Nello stesso tempo, attraverso le relative, complesse procedure di notificazione, si persegue l’obiettivo di acquisire dati conoscitivi della massima ampiezza possibile su tutti i casi di gravi effetti indesiderati osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione e di qualsiasi incidente grave osservato in quell’ambito e tale da poter ripercuotersi sulla qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, per una loro adeguata valutazione anche al fine di individuarne le cause evitabili nel corso del processo.

Sebbene in medicina, notoriamente, il traguardo della sicurezza assoluta sia una meta difficile da raggiungere, con il conseguimento di tali obiettivi di ulteriore garanzia, risulterà accresciuto il già notevole margine di sicurezza delle prestazioni oggi erogate dai servizi trasfusionali e sarà assicurato, conseguentemente, un più elevato livello di protezione della salute umana.

Il sistema disciplinato dal decreto legislativo si fonda su un insieme articolato di fattori tecnico – sanitari, tra loro strettamente complementari, che presuppongono in via preventiva l’autorizzazione e l’accreditamento dei servizi trasfusionali, sempreché in possesso dei rigorosi requisiti di legge, e comportano il loro assoggettamento a regolari ispezioni e misure di controllo disposte da Regioni e Province autonome per riaccertarne periodicamente l’idoneità, con ampi poteri assegnati al personale incaricato.

Proprio perché consapevole delle già previste implicazioni di un crescente e più incisivo coinvolgimento delle Regioni e delle Province autonome ai fini degli adempimenti previsti, d’ordine eminentemente tecnico, per favorire un migliore recepimento delle prescrizioni della direttiva, il più possibile condiviso con gli esperti regionali e con i rappresentanti delle Associazioni di donatori volontari del sangue, il Ministero della salute ha aderito all’iniziativa di un “tavolo di discussione” promossa in tale ambito, partecipando attivamente ai suoi lavori e traendone un

innegabile, positivo contributo anche per la predisposizione dello schema di decreto legislativo in esame.

Si sottolinea che, in merito al provvedimento in questione, la Commissione Europea, il 27 giugno 2007, ha avviato una procedura di infrazione, nei confronti della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 226 del Trattato CE; per la mancata attuazione della direttiva 2005/62/CE.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

- a) Ambito dell'intervento, con particolare riguardo all'individuazione delle Amministrazioni e dei soggetti destinatari e dei soggetti coinvolti.**

Il decreto legislativo, finalizzato al recepimento della direttiva “tecnica” 2005/61/CE del 30 settembre 2005 della Commissione europea, applicativa della direttiva 2002/98/CE, recante norme di qualità e sicurezza sul sangue umano e sui suoi componenti, recepita in Italia con decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, apporta prescrizioni di ulteriore tutela del settore trasfusionale per quanto attiene alla “rintracciabilità” del sangue e degli emocomponenti ed alla notifica di effetti indesiderati gravi.

Amministrazioni destinatarie del sistema di prescrizioni proposto sono il Ministero della salute per le sue funzioni di raccordo e di indirizzo, il Ministero della difesa, per i centri trasfusionali militari e, soprattutto, le Regioni e le Province autonome, le aziende sanitarie e ospedaliere e, per esse, i dipendenti servizi trasfusionali. Quali soggetti coinvolti possono senz’altro individuarsi tutti i cittadini territorialmente interessati, che, per essere utenti fruitori delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono anche potenziali destinatari delle specifiche prestazioni erogate dalle strutture trasfusionali.

b) Obiettivi e risultati attesi.

Conformemente alla normativa comunitaria in recepimento, il decreto legislativo persegue l’obiettivo di far sì che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta siano posti in condizione di garantire la “rintracciabilità” – intesa come reale possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue umano o di emocomponente da esso derivato, dal donatore alla sua destinazione finale, qualunque essa sia - attraverso accurate procedure di identificazione, la tenuta di registri e un adeguato sistema di etichettatura conforme ai requisiti comunitari in materia prescritti, .

Nello stesso tempo, attraverso le relative, complesse procedure di notificazione, si persegue l’obiettivo di acquisire dati conoscitivi della massima ampiezza possibile su tutti i casi di gravi effetti indesiderati osservati nei riceventi

durante o dopo la trasfusione e di qualsiasi incidente grave osservato in quell'ambito e tale da poter ripercuotersi sulla qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, per una loro adeguata valutazione anche al fine di individuarne le cause evitabili nel corso del processo.

Sebbene in medicina, notoriamente, il traguardo della sicurezza assoluta sia una meta difficile da raggiungere, con il conseguimento di tali obiettivi di ulteriore garanzia risulterà senza dubbio ancora accresciuto il già notevole margine di sicurezza delle prestazioni oggi erogate dai servizi trasfusionali e sarà assicurato, conseguentemente, un più elevato livello di protezione della salute umana.

c) Presupposti attinenti alla sfera organizzativa, finanziaria, economica e sociale.

Il sistema disciplinato dal decreto legislativo si fonda su un insieme articolato di fattori tecnico – sanitari, tra loro strettamente complementari, che presuppongono in via preventiva l'autorizzazione e l'accreditamento dei servizi trasfusionali, sempreché in possesso dei rigorosi requisiti di legge, e comportano il loro assoggettamento a regolari ispezioni e misure di controllo disposte da Regioni e Province autonome e dal Ministero della difesa, per riaccertarne periodicamente l'idoneità, con ampi poteri assegnati al personale incaricato.

Proprio perché consapevole delle già previste implicazioni di un crescente e più incisivo coinvolgimento delle Regioni e delle Province autonome e del servizio trasfusionale delle Forze armate, ai fini degli adempimenti previsti, d'ordine eminentemente tecnico, per favorire un migliore recepimento delle prescrizioni della direttiva, il più possibile condiviso con gli esperti regionali e con i rappresentanti delle Associazioni di donatori volontari del sangue e con rappresentanti del Ministero della difesa, il Ministero della salute ha aderito all'iniziativa di un "tavolo di discussione" promossa in tale ambito, partecipando attivamente ai suoi lavori e traendone un innegabile, positivo contributo anche per la predisposizione dello schema di decreto legislativo in esame.

d) Aree di criticità.

Quanto premesso giustifica la mancanza di aspetti di criticità.

e) Opzioni alternative alla regolazione ed opzioni regolatorie; valutazione delle opzioni regolatorie possibili.

Esclusa l' "opzione nulla" per il palese contrasto con l'obbligo di recepimento della normativa europea, non è stata ritenuta in concreto praticabile alcun'altra opzione alternativa alla regolazione.

f) Strumento tecnico – normativo eventualmente più appropriato.

Sebbene il coordinato disposto dell'articolo 6 e dell'Allegato C) della legge 6 febbraio 2007, n. 13 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2006" consentisse il recepimento della direttiva "tecnica" in esame con lo strumento del regolamento ministeriale, l'accertata impossibilità di garantire l'osservanza della clausola di invarianza degli oneri di spesa a carico della finanza pubblica prescritta dal comma 2 dello stesso articolo 6 succitato della legge n. 13 del 2007 ha fatto emergere l'esigenza di avvalersi in alternativa, a tal fine, del più consueto e complesso strumento del decreto legislativo ex articolo 1 di tale legge, con l'osservanza dei vincoli imposti dal relativo comma 4 per i provvedimenti che comportano oneri finanziari.

Relazione tecnica allo schema di decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2005/61/CE

Gli adempimenti di cui agli articoli 2, 3 e 4 (inerenti alla rintracciabilità, alle procedure di verifica e monitoraggio della corretta assegnazione e consegna di ogni unità trasfusionale, alla gestione dei dati di rintracciabilità) impongono importanti adeguamenti dei sistemi informatici delle Strutture Trasfusionali ospedaliere.

Dovrebbero inoltre essere introdotti sistemi informatizzati di identificazione univoca del paziente lungo tutto il processo trasfusionale, nonché di associazione univoca del paziente con le unità trasfusionali da trasfondere, al fine di ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse associate all'errore umano.

I maggiori oneri derivanti dagli obblighi normativi aggiuntivi introdotti dalla presente direttiva sono quantificabili mediamente in circa 50.000 € per Struttura Trasfusionale, per un totale di circa **€ 15 milioni per i servizi trasfusionali civili e di 200.000 euro per i 4 servizi trasfusionali militari** (così ripartiti: euro 67.000 per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009).

Si tratta, pertanto di un sistema informatico molto più approfondito, dettagliato ed articolato di quello previsto dalla normativa nazionale (d.lgs. 191/2005), per la cui realizzazione sono necessarie risorse umane e materiali che si traducono anche in risorse economiche. Indipendentemente dalle diverse forme organizzative di ciascuna struttura interessata, la gestione della "qualità" rappresenta un'ulteriore finzione da svolgere che richiede tempo di lavoro.

In particolare, il sistema informatico delle strutture trasfusionali al fine di garantire un sistema di rintracciabilità più sofisticato, deve essere implementato con hardware e software più evoluti, per permettere un'identificazione univoca del paziente lungo tutto il processo trasfusionale, nonché di associazioni univoca del paziente con le unità trasfusionali da trasfondere al fine di ridurre al minimo il rischio di reazioni avverse associate all'errore umano.

Il provvedimento prevede che le Regioni adottino i necessari provvedimenti affinché i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui sono consegnati sangue o emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi conforme alla normativa nazionale e alle norme specifiche comunitarie di cui al presente decreto e che, pertanto, gli organismi regionali di coordinamento per le attività trasfusionali di cui all'art. 6 comma 1 della Legge 219/2005 dovranno, peraltro, far fronte ad un potenziamento delle proprie attività al fine di raccogliere i dati relativi alle reazioni ed eventi avversi ed alla relativa gestione, al fine di alimentare il sistema nazionale e comunitario di emovigilanza.

Considerando che una parte di dette risorse possono essere recuperate mediante razionalizzazione e consolidamento di alcune attività, può ritenersi ragionevolmente equilibrato un finanziamento, relativo ai servizi trasfusionali civili, finalizzato di:

€ 5 milioni per il primo anno,

€ 3 milioni per il secondo anno ,

€ 1,5 milioni per il terzo anno e poi a regime.

I criteri per la destinazione di tali oneri non possono essere più dettagliati di quanto sopra esposto in quanto presso ogni servizio trasfusionale vi sono diverse unità di raccolta e tali unità variano numericamente e, pertanto, non può che dipendere dall'organizzazione delle singole Regioni la ripartizione di tali fondi.

Schema di decreto legislativo che recepisce 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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

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” e sue successive modificazioni;

Visti in particolare l'articolo 26, comma 1, lettere a) e i), del suddetto decreto legislativo;

Vista la Direttiva di Commissione Europea 2005/61/CE 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 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2006";

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 sue successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, e sue successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1997, n. 308, “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 ministeriale 7 settembre 2000, “Disposizioni relative all’importazione e all’esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, diagnostico e profilattico”;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, “Caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti” e sue successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, “Protocolli per l’accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”, e sue successive modificazioni;

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 _____ ;

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

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del _____ sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministero della Salute, di concerto con i Ministri degli Affari esteri, della Giustizia, dell'Economia e delle Finanze, della difesa e per gli Affari regionali

DECRETA

Articolo 1 Definizioni

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.

Articolo 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 consenta 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

Articolo 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.

Articolo 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 30 anni.

Articolo 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 tal 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.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 8
Rapporti annuali

1. Le Regioni e le Province autonome 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.

Articolo 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.

Articolo 10
Recepimento

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

2. Le Regioni, le Province autonome di Trento e 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 ed incidenti gravi conforme alla normativa nazionale e alle norme e specifiche comunitarie di cui al presente decreto.

Articolo 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.

Articolo 12

Oneri finanziari

1. Agli oneri finanziari conseguenti all'applicazione del sistema di qualità in ambito trasfusionale prescritto dal presente decreto, quantificabili in ragione di 5 milioni di euro per l'anno 2007, 3 milioni di euro per l'anno 2008 ed 1,5 milioni di euro per l'anno 2009, si provvede mediante le disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 che, a tal fine, vengono versate allo stato di previsione dell'entrata per la successiva riassegnazione, in deroga all'articolo 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, quanto ad euro 67.000 per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della Difesa e, per i restanti importi per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009, 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.

ALLEGATO I

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

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 _____			

Segni e segni biologici ed clinici di reazione

<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Iperensione	<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>
Emolisi immunologica	<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
Emolisi non immunologica	Errore avvenuto in	<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
Altre reazioni emolitiche	<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 di effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità da 0 a 3 dopo conferma (cfr. allegato II A)				
		Numero totale notificato	non valutabile	Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3	
		Numero di Decessi						
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	HIV	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						

ALLEGATO III
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 (anno/mese/giorno)
Data dell'incidente grave (anno/mese/giorno)
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	Altro(<i>specificare</i>)
Raccolta di sangue intero					
Raccolta in aferesi					
Controllo delle donazioni					
Lavorazione					
Conservazione					
Distribuzione					
Materiali					
Altro (<i>specificare</i>)					