



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

Servizio III: Sanità e politiche sociali

**Codice sito: 4.10/2011/24**

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
CSR 0001972 P-4.23.2.10  
del 15/04/2011



5710921

Al Ministero della salute

Gabinetto

- Direzione generale della prevenzione  
sanitaria

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

- Dipartimento della Ragioneria Generale dello  
Stato - IGESPES

Al Ministero della difesa

- Gabinetto

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e  
delle Province autonome

c/o CINSEDO

All'Assessore della Regione Veneto

Coordinatore Commissione salute

All'Assessore della Regione Umbria

Coordinatore Vicario Commissione salute

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province  
autonome di Trento e Bolzano

LORO SEDI

**Oggetto:** Parere sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

*Parere ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 27 agosto 1997, n. 281.*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

Il Ministero della salute, con nota pervenuta in data 14 aprile 2011, ha qui trasmesso lo schema di decreto in oggetto ai fini dell'acquisizione del parere in sede di Conferenza Stato - Regioni.

Si comunica che la citata documentazione è disponibile sul sito [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it) con il numero di codice 4.10/2011/24 e che, per il suo esame, una riunione tecnica è convocata per il giorno 28 aprile 2010, alle ore 15.30, presso la sede di questo Ufficio in Roma, via della Stamperia n. 8, sala riunioni "A" del piano terra.

Il Direttore  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



# Ministero della Salute

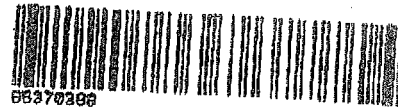
DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
Ufficio VIII - Trapianti e Sangue  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGPREV.VIII/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Allegati:

Alla Segreteria della Conferenza  
permanente per i rapporti tra lo Stato, le  
Regioni e le Province autonome

Via della Stamperia, 8  
00187 Roma

Ministero della Salute  
DGPREV  
0007127-P-22/03/2011



**OGGETTO:** Schema di Decreto recante "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

Con Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici minimi delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito in data 16 dicembre 2010, è stato condiviso con le Regioni anche un modello per le visite di verifica delle strutture trasfusionali e unità di raccolta (allegato B dell'Accordo) da effettuarsi da parte delle Regioni, previste dall'articolo 5 del Decreto legislativo 261/2007 (*Revisione del decreto legislativo 19 agosto 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*).

Tale modello per le visite di verifica, al fine di armonizzare i criteri di valutazione e assicurare omogeneità sul territorio nazionale nello svolgimento dell'attività di verifica della uniforme applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti, anche di derivazione europea, da parte delle strutture trasfusionali, comprende anche la costituzione di un elenco nazionale di valutatori, gestito dal Centro Nazionale Sangue.

Al riguardo, la recente legge 26 febbraio 2011, n. 10 (*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie*), in particolare all'articolo 2, comma 1- sexies, lettera a), è intervenuta prevedendo che il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisca l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, affidandone la tenuta al Centro nazionale sangue, per lo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

Pertanto, si trasmette l'allegato schema di decreto ministeriale (all n 1) che, istituisce l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale affidandone la gestione e il continuo aggiornamento al Centro Nazionale Sangue, al fine di acquisire al riguardo il parere di codesta Conferenza.

Il Capo Dipartimento  
Dr. Fabrizio Olcari

Rif  
Dr. Maria Rita Fambun

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
CSR 0001953 A-4.23.2.10  
del 14/04/2011



5707229

# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
UFFICIO VIII

**Decreto Ministeriale recante: "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".**

## IL MINISTRO

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", ed in particolare:

- l'articolo 6, comma 1, lettera a), che prevede che, con uno o più accordi tra Governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano venga promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali, e che vengano definiti, e periodicamente aggiornati sulla base di ulteriori accordi, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali (ASL);
- l'articolo 19, comma 1, che prevede che, con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali e che tali requisiti siano periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;
- l'articolo 11, comma 2, lettera f), che prevede che a livello regionale venga effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'articolo 6;
- l'articolo 12, comma 4, che prevede, alle lettere m) e t), che il Centro nazionale sangue svolga attività di formazione per le materie di propria competenza e promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 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", ed in particolare:

- l'articolo 3, comma 1, che prevede che il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 24, comma 1, della legge

21 ottobre 2005, n. 219, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al medesimo decreto legislativo 261 del 2007;

- gli articoli 4 e 5, che regolamentano, rispettivamente, l'autorizzazione ed accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (di seguito denominate unità di raccolta) da parte delle regioni e province autonome e le ispezioni e misure di controllo organizzate dalle medesime presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;
- l'articolo 21, che prevede che l'attività di formazione nel settore ispettivo, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri ispettivi, per l'attuazione e verifica del sistema di qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e per l'emovigilanza, sia garantita dalle strutture a ciò preposte dalla normativa vigente, con l'impiego esclusivo delle risorse finanziarie, umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri per la finanza pubblica;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed in particolare l'articolo 7, comma 5, che prevede che con 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, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento.

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano sui documenti recanti:

- A) Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- B) Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261; sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano 16 dicembre 2010, che prevede, fra l'altro, l'istituzione da parte del Ministero della salute di un elenco nazionale di valutatori specificamente qualificati per il sistema trasfusionale finalizzato allo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità

di raccolta, nonché i criteri generali per la gestione e l'aggiornamento del medesimo elenco da parte del Centro nazionale sangue;

VISTA la legge 26 febbraio 2011, n 10 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1- sexies, lettera a) che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisca l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, affidandone la tenuta al Centro nazionale sangue, per lo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n 261;

ACQUISITO il parere del Centro Nazionale Sangue espresso con nota prot n.39, datata 13 gennaio 2011;

ACQUISITO il parere della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del.....

## DECRETA

### Art. 1

1. E' istituito l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale finalizzato allo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.
2. L'elenco di cui al comma 1 è gestito dal Centro nazionale sangue, che ne cura la formazione e il continuo aggiornamento, con cadenza almeno annuale.
3. Il Centro nazionale sangue provvede alla formazione del primo elenco nazionale entro 30 giorni dalla conclusione dei corsi di formazione previsti dall'Allegato B dell'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 16 dicembre 2010.
4. E' prevista la sospensione temporanea del valutatore dall'elenco per un periodo di tempo non superiore a dodici mesi, esclusivamente per motivi di salute e per gravidanza e puerperio, adeguatamente documentati. Qualora il periodo di sospensione temporanea sia superiore a sei mesi, il reintegro del valutatore nell'elenco è subordinato alla frequenza, con esito positivo, di uno degli eventi di aggiornamento e verifica del mantenimento delle specifiche competenze, attestati dal Centro nazionale sangue.

### Art. 2

1. Le attività previste dal presente decreto sono effettuate utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti competenza.  
Il presente Decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO