

# **SENATO DELLA REPUBBLICA**

---

**XVII LEGISLATURA**

---

**Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2016 (2834)**

## **ORDINE DEL GIORNO**

### **Art. 6.**

#### **G6.201**

GRANAIOLA, DIRINDIN

Il Senato,

in sede di esame della delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2016 (A.S. 2834),

premesso che:

la direttiva 2016/1214/UE della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali apporta una modifica alla precedente direttiva 2005/62/CE (Direttiva della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali), prevedendo che tutti i servizi trasfusionali, nel loro sistema di qualità, adottino linee direttrici di buone prassi che tengono pienamente conto, ove pertinente per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47, primo comma, della direttiva 2001/183/CE, relativa al Codice comunitario dei medicinali;

le linee direttrici di buone prassi da adottarsi sono contenute nelle *Good Practice Guidelines* – «GPG» e sono state elaborate congiuntamente

dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, in appendice della raccomandazione n. R(95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 e tengono pienamente conto anche dei principi e linee guida relative alle Buone prassi di fabbricazione (*Good manufacturing Practice*), previste dall'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE;

la direttiva 2016/1214/UE è diretta a modificare, in particolare, l'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE (che stabiliva che gli Stati membri provvedono a che il sistema di qualità in atto in tutti i servizi trasfusionali sia conforme alle norme e specifiche di cui all'allegato della direttiva stessa, prevedendo inoltre che la Commissione elabori le linee direttrici di buone prassi) per far sì che i servizi trasfusionali adeguino i loro sistemi di qualità alle GPG che, rispettando i principi e orientamenti delle buone prassi di fabbricazione, rendono conformi i processi trasfusionali ai pertinenti requisiti relativi al Codice comunitario dei medicinali;

considerato che:

il sistema trasfusionale nazionale è disciplinato dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante: «Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», che, in armonia con l'assetto costituzionale vigente, prevede che le regioni e province autonome di Trento e Bolzano sono le autorità competenti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali;

in adempimento agli articoli 19 e 20 della predetta legge 219, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, si è provveduto a stabilire dapprima i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta (accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010) e poi le linee guida di accreditamento (accordo Stato Regioni 25 luglio 2012);

le regioni e province autonome hanno quindi iniziato, sulla base dei requisiti minimi previsti dall'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010, il percorso di qualificazione del sistema trasfusionale che si è concluso il 30 giugno 2015, con l'autorizzazione e accreditamento dei Servizi trasfusionali (circa 280) e delle unità di raccolta (più di 250 con oltre 1.200 articolazioni organizzative ad esse collegate);

stante le rilevate disomogeneità regionali nei percorsi di autorizzazione e accreditamento di applicazione e le non conformità alle norme da applicarsi al plasma quale materia prima dei medicinali emoderivati, al fine di rafforzare sul territorio nazionale la garanzia di uniformi livelli di qualità e sicurezza di tutti i processi trasfusionali a fronte dell'imminente introduzione di ulteriori stringenti requisiti quali quelli delle GPG, che ottemperano anche ai requisiti delle buone prassi di fabbricazione, di cui alla direttiva 2001/83/CE sul codice comunitario dei medicinali, appare necessario garantire su tutto il territorio nazionale uniformi e rigorosi livelli di applicazione del sistema di qualità e sicurezza dei processi pro-

duttivi trasfusionali, anche per quanto riguarda il plasma come materia prima per la produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale;

pertanto, quale misura regolamentare e amministrativa necessaria per conformarsi alla Direttiva, si rileva la necessità di prevedere un sistema nazionale di verifica controllo e certificazione che, attestando propedeuticamente la conformità dei servizi trasfusionali, consenta di fornire supporto alle regioni e province autonome per il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento, ferme restando le prerogative delle stesse in materia di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale delle attività trasfusionali;

impegna il Governo:

a garantire un elevato livello di serietà delle verifiche di applicazione e conduzione dei predetti sistemi, mediante la istituzione di un sistema nazionale finalizzato ad attestare la conformità dei servizi trasfusionali alle norme europee, propedeutico al rilascio dell'accREDITAMENTO da parte delle Regioni e Province autonome, ferme restando le prerogative delle stesse in materia di autorizzazione all'esercizio e di accREDITAMENTO istituzionale delle attività trasfusionali.

---

