



# REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 27 luglio 2012 n.93

**Noi Capitani Reggenti  
la Serenissima Repubblica di San Marino**

*Visto l'articolo 3 della Legge 21 gennaio 2010 n.7;  
Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.34 adottata nella seduta 17 luglio 2012;  
Visti l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n. 185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2,  
della Legge Qualificata n.186/2005;  
Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:*

## **ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE EUROPEE CHE STABILISCONO NORME DI QUALITÀ E DI SICUREZZA PER LA RACCOLTA, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DEL SANGUE UMANO, DEI SUOI COMPONENTI ED EMOderivati**

### **CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI**

#### **Art. 1 (Finalità)**

1. Il presente decreto delegato stabilisce norme di qualità e sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e riconosce l'esclusività della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e non remunerata del sangue umano e dei suoi componenti.

#### **Art. 2 (Campo di applicazione)**

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

2. Al sangue umano ed ai suoi componenti che vengano raccolti e controllati per essere utilizzati esclusivamente in trasfusioni autologhe e siano chiaramente identificati per lo specifico scopo si applicano requisiti conformi alla normativa di cui all'articolo 25.

**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 mezzi fisici semplici;
  - c) «emoderivati»: i farmaci plasmaderivati ovvero le specialità medicinali estratte dall'emocomponente plasma mediante processo di lavorazione industriale;
  - d) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;
  - e) «trasfusione autologa»: la trasfusione di sangue o di emocomponenti ottenuta attraverso predeposito, in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona;
  - f) «Servizio di Medicina Trasfusionale»: la struttura pubblica che è responsabile sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione o dell'invio all'industria di lavorazione, della conservazione, della distribuzione e dell'assegnazione, quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;
  - 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 può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;
  - 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 invalidità o incapacità 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;
  - j) «esclusione»: la sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea;
  - k) «distribuzione»: la cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. E' esclusa dalla distribuzione l'assegnazione del sangue o dei suoi componenti a scopo di trasfusione;
  - l) «assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale;
  - m) «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;
  - n) «ispezione»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del presente decreto delegato e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.

**Art. 4**  
(Competenze)

1. La Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, l'Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la qualità dei Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi, di seguito Authority Sanitaria e l'Istituto per la Sicurezza Sociale, di seguito I.S.S., nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto delegato.

## **Art. 5**

### *(Autorizzazione e accreditamento Servizio di Medicina Trasfusionale)*

1. Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione o all'invio all'industria di lavorazione, della conservazione, della distribuzione e dell'assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente dal Servizio di Medicina Trasfusionale che abbia ottenuto, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto delegato, l'autorizzazione da parte dell'Authority Sanitaria e l'accreditamento istituzionale da parte del Congresso di Stato.

## **Art. 6**

### *(Ispezioni e misure di vigilanza e controllo)*

1. L'Authority Sanitaria, in adempimento del presente decreto delegato e delle altre disposizioni vigenti in materia, organizza ispezioni e adeguate misure di vigilanza e controllo presso il Servizio di Medicina Trasfusionale per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

2. Dette ispezioni o misure di controllo sono eseguite a intervalli annuali secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

3. Il personale incaricato dall'Authority Sanitaria di effettuare tali ispezioni e misure di vigilanza e controllo, ha il potere di:

- a) ispezionare il Servizio di Medicina Trasfusionale e le strutture annesse;
- b) prelevare campioni ai fini di esame ed analisi;
- c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti.

4. L'Authority Sanitaria può effettuare ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospetti in tale senso.

5. L'Authority Sanitaria, nell'espletamento delle funzioni connesse al presente decreto delegato, può avvalersi del supporto di professionisti, istituzioni e organismi con competenze specifiche in medicina trasfusionale.

## **CAPO II**

### **DISPOSIZIONI SUL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

## **Art. 7**

### *(Persona responsabile)*

1. La persona responsabile del Servizio di Medicina Trasfusionale ha le seguenti responsabilità:

- a) garantire che ciascuna unità 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 di Medicina Trasfusionale soddisfi i requisiti di cui ai successivi articoli 9, 10, 11, 12, 13 e 14.

2. La persona responsabile deve essere in possesso del diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia e dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'accesso alla direzione di Unità Organizzativa Complessa nella disciplina specifica.

3. Le funzioni di cui al comma 1 possono essere delegate ad altro personale addetto al Servizio di Medicina Trasfusionale in possesso del diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia con esperienza pratica post laurea di almeno due anni in settori di pertinenza, in uno o più istituti autorizzati a effettuare attività connesse alla raccolta e/o al controllo del sangue umano e dei suoi componenti o alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione.

4. L'Istituto per la Sicurezza Sociale comunica all'Authority il nome della persona responsabile del Servizio di Medicina Trasfusionale e, nei casi di cui al comma 3, il nominativo del delegato.

**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 qualifiche previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve, in tempo opportuno, adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.

**CAPO III**  
**GESTIONE DELLA QUALITÀ**

**Art. 9**  
*(Sistema di qualità)*

1. Il Congresso di Stato, con il supporto tecnico dell'Authority Sanitaria, adotta le misure necessarie affinché il Servizio di Medicina Trasfusionale istituisca e mantenga un sistema certificato per la garanzia della Qualità.

**Art. 10**  
*(Documentazione)*

1. Presso il Servizio di Medicina Trasfusionale, ai sensi del presente decreto delegato, viene garantita la conservazione dei documenti relativi alle procedure operative e alle linee guida, dei manuali di formazione e di riferimento, nonché dei moduli di rapporto o resoconti. Tale documentazione può essere gestita anche tramite adeguato sistema informatizzato.
2. Il personale incaricato di eseguire le ispezioni e le misure di controllo di cui all'articolo 6, ha accesso ai documenti ed ai dati di cui al comma 1 del presente articolo.

**Art. 11**  
*(Tenuta dei registri)*

1. Presso il Servizio di Medicina Trasfusionale viene garantita la registrazione e la conservazione dei dati e delle informazioni, degli esami per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti secondo le modalità ed i tempi previsti all'articolo 25. Tale documentazione può essere gestita anche tramite adeguato sistema informatizzato.
2. L'Authority Sanitaria e l'I.S.S., ciascuno per quanto di competenza, conservano i registri relativi ai dati di cui agli articoli 5, 6, 7 e 13, trasmessi dal Servizio di Medicina Trasfusionale.
3. E' fatto obbligo alle strutture sanitarie e socio-sanitarie che procedono alla trasfusione di sangue e di emocomponenti di trasmettere al Servizio Trasfusionale la documentazione necessaria alla raccolta dei dati e delle informazioni previste dall'articolo 25 ed alle rispettive Direzioni sanitarie e tecniche di sovrintendere a tale obbligo.

**CAPO IV**  
**EMOVIGILANZA**

**Art. 12**  
*(Tracciabilità)*

1. Per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita e assegnata è assicurata la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e

viceversa. A tale fine il Servizio di Medicina Trasfusionale istituisce, conformemente all'articolo 25, un sistema di identificazione di ogni singola donazione di sangue e di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti in modo da garantire la sicura tracciabilità del donatore, della trasfusione e del ricevente. Il sistema deve identificare senza possibilità di errore ciascuna donazione singola e tipo di emocomponente.

2. Per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti importata da paesi esteri, il Servizio di Medicina Trasfusionale garantisce 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'articolo 25.

4. I dati necessari ai fini della completa tracciabilità sono conservati per il periodo di tempo indicato nell'articolo 25.

### **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, deve essere notificato all'Authority Sanitaria.

2. Il Servizio di Medicina Trasfusionale stabilisce 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 cura l'attuazione.

3. Gli incidenti gravi e le reazioni indesiderate gravi sono notificati con procedura conforme al disposto di cui all'articolo 25.

## **CAPO V**

### **DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E ALLA SICUREZZA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**

### **Art. 14**

*(Informazioni da fornire ai candidati donatori)*

1. L'I.S.S. adotta le misure necessarie 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 alle disposizioni di cui all'articolo 25.

2. L'Authority Sanitaria verifica i protocolli adottati per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti alle disposizioni di cui all'articolo 25.

### **Art. 15**

*(Informazioni richieste ai candidati donatori)*

1. L'ISS adotta misure per garantire che i candidati donatori, una volta espressa la volontà di donare sangue o emocomponenti, forniscano 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 25.

## **Art. 16**

*(Idoneità del donatore)*

1. L'ISS 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 dal presente decreto, coerenti con il disposto di cui all'articolo 25 e con le norme europee in materia.
2. Sono documentati i risultati della valutazione e del controllo del donatore a cui viene comunicato qualsiasi risultato anomalo.

## **Art. 17**

*(Esame del donatore)*

1. L'esame del donatore comprende un colloquio effettuato prima di ciascuna donazione di sangue o di componente del sangue. L'operatore sanitario qualificato è incaricato, in particolare, di fornire al donatore e di raccogliere da lui le informazioni necessarie per valutare l'idoneità dello stesso a donare e, su tali elementi, stabilisce l'idoneità, coerentemente con i disposti di cui all'articolo 25 e con le norme europee in materia.

## **Art. 18**

*(Donazione volontaria e gratuita del sangue)*

1. La Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, in collaborazione con l'Authority e le associazioni dei donatori volontari, adotta misure per promuovere la donazione del sangue e dei suoi componenti.

## **Art. 19**

*(Controllo delle donazioni)*

1. Il Servizio Trasfusionale garantisce che ciascuna donazione di sangue o di emocomponenti sia controllata in conformità ai requisiti previsti dall'articolo 25.
2. Il Congresso di Stato, con il supporto tecnico dell'Authority Sanitaria, dirama le opportune istruzioni tecniche affinché il sangue e gli emocomponenti importati rispondano ai requisiti di cui all'articolo 25.

## **Art. 20**

*(Modalità di conservazione, trasporto e distribuzione)*

1. Il Servizio di Medicina Trasfusionale garantisce che le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue e di emocomponenti siano conformi alle normative vigenti e coerenti con il presente decreto delegato e in particolare con le disposizioni di cui all'articolo 25.

## **Art. 21**

*(Requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e agli emocomponenti)*

1. Il Servizio di Medicina Trasfusionale garantisce la rispondenza dei requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti ai parametri previsti dalle normative vigenti e coerenti con il presente decreto delegato e con le disposizioni di cui all'articolo 25.

## **CAPO VI PROTEZIONE DEI DATI**

### **Art. 22**

*(Protezione dei dati e tutela della riservatezza)*

1. Tutti i dati raccolti ai sensi del presente decreto delegato e delle disposizioni vigenti, a cui hanno accesso terzi, sono resi anonimi, affinché il donatore non sia più identificabile.
2. A tale fine è 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 tracciabilità delle donazioni.

## **CAPO VII RELAZIONI E SANZIONI**

### **Art. 23**

*(Relazioni)*

1. Il Servizio di Medicina Trasfusionale trasmette una relazione annuale sulle attività svolte in riferimento al presente decreto delegato all'Authority sanitaria, la quale provvederà, ai sensi dell'articolo 6, punto 8, della Legge 25 maggio 2004 n. 69, a inviare tale relazione alla Segreteria di Stato alla Sanità e agli organismi internazionali competenti.

### **Art. 24**

*(Sanzioni)*

1. Salvo che il fatto non costituisca più grave reato, è punito con la pena della prigionia di primo grado e con la multa da 250,00 a 12.000,00 euro chiunque in qualsiasi modo preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue, o produce al fine di mettere in commercio o mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate o senza le autorizzazioni previste dalla legge o per fini di lucro e comunque senza l'osservanza delle prescrizioni di questa o di ogni altra legge dello Stato. Se il colpevole esercita una professione sanitaria si applica anche, congiuntamente alle altre pene, l'interdizione di primo grado dalla professione.
2. La pena della prigionia ed eventualmente quella dell'interdizione sono aumentate di un grado e la pena della multa è aumentata nel massimo fino a 12.911,00 euro, in ciascuno dei seguenti casi:
  - a) se dalla condotta deriva un pericolo effettivo per la vita;
  - b) se il fatto è commesso al fine di lucro o per procurare a sé o ad altri un vantaggio o altra utilità.
3. Se dalla condotta può derivare danno o pericolo di danno alla salute il colpevole è punito, secondo la gravità del reato, con la prigionia di primo grado o con l'arresto di terzo grado o con la multa da 250,00 a 12.000,00 euro. Qualora il colpevole eserciti una professione sanitaria, congiuntamente alla pena si applica anche l'interdizione di primo grado dalla professione.
4. Chiunque cede il proprio sangue o componenti del proprio sangue a scopo di lucro è punito con la pena della multa da 250,00 a 12.000,00 euro.
5. Nei casi di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 del presente articolo, le Autorità competenti dispongono la chiusura della struttura in base alla normativa vigente.

## **CAPO VIII DISPOSIZIONI FINALI**

### **Art. 25**

*(Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico)*

1. Il Congresso di Stato, con il supporto tecnico dell'Authority emana le linee guida contenenti i seguenti requisiti tecnici e di provvedere al loro adeguamento sulla base del progresso tecnico e scientifico in sintonia con quanto previsto dalle normative europee:
  - a) requisiti in materia di tracciabilità 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 e procedure relativi all'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e al controllo del sangue donato che comprendono:
    - \_ criteri di esclusione definitiva ed eventuali deroghe;
    - \_ criteri di esclusione temporanea;
  - e) requisiti per la conservazione, il congelamento, il trasporto e la distribuzione;
  - f) requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei componenti del sangue, incluse le modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti;
  - g) requisiti applicabili alle trasfusioni autologhe;
  - h) norme e specifiche relative a un sistema di qualità per le strutture trasfusionali;
  - i) procedura di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e modulo della notifica;
  - j) relazione sull'attività svolta dal Servizio di Medicina Trasfusionale nell'anno precedente;
  - k) requisiti in materia di etichettatura;
  - l) esami ai fini della validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti;
  - m) richiesta e assegnazione del sangue e degli emocomponenti;
  - n) tenuta dei registri.

### **Art. 26**

*(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 delegato.

*Dato dalla Nostra Residenza, addì 27 luglio 2012/1711 d.F.R*

I CAPITANI REGGENTI  
*Maurizio Rattini – Italo Righi*

IL SEGRETARIO DI STATO  
PER GLI AFFARI INTERNI  
*Valeria Ciavatta*