

Normativa sul Sangue

Normativa europea

2006

Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006

che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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

Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006

che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani

2005

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

Direttiva 2005/62/CE 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

Direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004

che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti

2004

Raccomandazione Rec(2004)18 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa

Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004

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

Direttiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004

che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

2003

Direttiva 2003/94/CE della Commissione dell'8 ottobre 2003

che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione

Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003

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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE

2002

Raccomandazione Rec(2002)11 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa

2001

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001

recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

2000

Direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000

relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro

Normativa nazionale

2009

Decreto Legge del 1 Luglio 2009, n. 78

Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini e della partecipazione italiana a missioni internazionali

Ordinanza del Ministro 26 febbraio 2009

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale

2008

Decreto Legge 30 dicembre 2008, n. 207

Convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2009 n.14

Decreto 9 settembre 2008

Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi

Linea Guida CNS 01 Rev. 0 07 luglio 2008

Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali

Linea Guida CNS 02 Rev. 0 07 luglio 2008

Linee guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti

Ordinanza 29 aprile 2008

Proroga dell'ordinanza ministeriale 4 maggio 2007, recante: «Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale»

Decreto 11 aprile 2008

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati – anno 2008, ai sensi dell'articolo 4, comma 2, della legge 21 ottobre 2005 n. 219

Decreto 27 marzo 2008

Modificazioni all'allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 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

2007

Decreto 21 dicembre 2007

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati

Comunicato di rettifica relativo al Decreto 21 dicembre 2007 del Ministero della Salute recante:

«Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati»

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261

Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n.208

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

Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207

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

Normativa Centro Nazionale del Sangue

Dall'anno 2002, ed in particolare nel triennio 2005-2007, si è verificata la più intensa ed importante produzione legislativa nazionale e comunitaria in materia di attività trasfusionali, e attività ad esse associate, mai registrata fino ad oggi.

Lo scenario normativo che si è configurato risulta pertanto molto complesso in termini di relazioni fra normative europee e normative nazionali, in particolare per la necessità di armonizzare gli atti di recepimento delle direttive europee con le disposizioni legislative nazionali esistenti.

Direttive europee	Norme nazionali di recepimento	Norme nazionali "armonizzate"
Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 "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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE"	Decreto Legislativo 19 agosto 2005 n. 191 "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"	
Direttiva della Commissione Europea 2004/33/CE del 22 marzo 2004 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti"	Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"	Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che

<p>Direttiva della 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”</p>	<p>Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “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”</p>	<p>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”</p>
<p>Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE 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”</p>	<p>Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208 “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”</p>	
<p>Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, “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”</p>	<p>Accordo 10 luglio 2003. Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”</p>	<p>Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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"</p>

Sul sito sotto indicato è possibile consultare anche la normativa per ogni singola regione italiana, nonché prendere visione di qualche notizia utile e/o interessante

[www.centronazionale sangue.it/aree_di_attivita/Influenza%20A\(H1N1\)](http://www.centronazionale sangue.it/aree_di_attivita/Influenza%20A(H1N1))