

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 255**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa del senatore BASTIANONI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 GIUGNO 2001**

—————

**Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione  
nazionale degli emoderivati**

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge detta una nuova disciplina organica delle attività trasfusionali e della produzione dei derivati del sangue, la cui necessità è avvertita per garantire l'autosufficienza regionale e nazionale e la sicurezza in questo delicato settore della salute.

D'altronde, tutti i paesi aderenti all'Unione europea ed al Consiglio d'Europa considerano ormai il problema del sangue e degli emoderivati come critico e strategico nell'ambito delle politiche socio-sanitarie. Si tratta di una presa di posizione forte, conseguente sia alle difficoltà nel reperimento della materia prima (che soprattutto nel campo degli emoderivati ha creato una pericolosa dipendenza dai mercati internazionali), sia al grosso impatto sociale che ha avuto nel mondo, nel corso degli anni Ottanta, il fenomeno della sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) ed alla definitiva presa di coscienza collettiva della gravità e diffusione delle malattie virali, trasmissibili attraverso il sangue e gli emoderivati. Per tali motivi, gli organismi comunitari hanno dato impulso con decisione allo sviluppo delle politiche in campo trasfusionale attraverso l'emanazione di direttive, regolamenti e raccomandazioni, ed ogni Stato membro si è dotato di un programma specifico di intervento nel settore.

*La normativa vigente e la situazione attuale del sistema trasfusionale in Italia.*

Le attività trasfusionali sono attualmente disciplinate dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, e dai relativi decreti di attuazione, che definiscono il modello organizzativo generale del sistema trasfusionale, individuando le principali istituzioni coinvolte nel raggiun-

gimento degli obiettivi programmati e stabilendo i ruoli e le competenze di ciascuna di esse. L'attuazione degli obiettivi è perseguita tramite la previsione di specifici strumenti programmatici, sia a livello nazionale sia a livello regionale.

Tale modello organizzativo avrebbe dovuto consentire un processo di diffusione capillare della specialità, inducendo le regioni ad investire in questa direzione in termini di personale, tecnologia e strutture. Tuttavia, nonostante alcuni primi positivi risultati, il raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza e della sicurezza del sangue non può considerarsi conseguito e purtroppo, a diversi anni di distanza, molte delle previsioni della legge n. 107 del 1990 non hanno ancora trovato completa applicazione.

Tra i principali ostacoli va segnalato in primo luogo il permanere di una situazione di estrema frammentazione del sistema trasfusionale, articolato in circa 380 strutture sparse sul territorio nazionale, mentre risultano assenti o scarsamente funzionanti i necessari meccanismi di coordinamento e compensazione, e carenti le attività di programmazione. Si avverte la mancanza, inoltre, di uno specifico programma nazionale per la promozione della donazione di sangue e per il rafforzamento delle organizzazioni di volontariato, necessari per valorizzare l'impegno quotidiano di circa 1.250.000 donatori periodici italiani, che assicurano al paese la disponibilità del «bene» sangue.

La riforma del Servizio sanitario nazionale operata dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, introducendo significativi elementi di decentramento organizzativo e di autonomia delle aziende sanitarie e nuovi criteri di finanziamento, ha in qualche misura contribuito a

rendere ancora più complessa la situazione. Infatti, le regioni e le aziende sanitarie sono state indotte a dimensionarsi sempre di più sulla propria autosufficienza locale, piuttosto che a contribuire in maniera significativa agli obiettivi di autosufficienza regionale e nazionale. I compiti di indirizzo politico, supporto scientifico e coordinamento operativo risultano pertanto ancor più frazionati tra le istituzioni di livello nazionale e periferico, generando di fatto significative difficoltà nell'adempimento dei compiti istituzionali loro assegnati.

Dal punto di vista dell'attuale dotazione di sangue rispetto alle esigenze del sistema trasfusionale va rilevato che, in linea generale, il numero dei donatori risulta consistente a livello nazionale, ma con distribuzione fortemente disomogenea, registrandosi una maggiore presenza al nord e una elevata quota di donatori occasionali specialmente al sud. Attualmente, infatti, sono dodici le regioni autosufficienti rispetto al proprio fabbisogno di sangue ed emoderivati (il Piemonte, la Valle d'Aosta, la Lombardia, le province autonome di Trento e di Bolzano, il Veneto, il Friuli Venezia Giulia, la Liguria, l'Emilia Romagna, la Toscana, le Marche, l'Abruzzo e il Molise). Non sono autosufficienti le restanti regioni, concentrate soprattutto nel Mezzogiorno (Umbria, Lazio, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna).

Per coprire il fabbisogno teorico di sangue mancano circa 400.000 unità di sangue intero. Nel 1998, infatti, ne sono state raccolte 1.913.299 (fonte: *Istituto superiore di sanità 1999*), a fronte di un fabbisogno di circa 2.300.000 unità di sangue intero, calcolato in base ai parametri europei, che lo individuano nella misura di 40.000 unità per ogni milione di abitanti.

Va altresì rilevato che il numero dei nuovi donatori, invece di aumentare, ha conosciuto una riduzione del 2 per cento tra il 1997 e il 1998. La diminuzione interessa soprattutto le regioni del Nord (in particolare, in Piemonte, in Lombardia, nel Veneto e in Emilia Roma-

gna), che tradizionalmente hanno un alto numero di donatori. Permane, inoltre, in particolare nelle zone più carenti e soprattutto in periodi critici come quello estivo, il ricorso a donazioni occasionali, che ammontano a circa 500.000 unità di sangue intero e che, a causa del minore controllo cui è sottoposto il donatore, accentuano i rischi per i riceventi.

Per quanto riguarda il plasma, la situazione appare ancora più grave in quanto la sua raccolta risulta in pieno stallo: nel 1998 sono stati raccolti 446.387 litri, con un incremento minimo dell'uno per cento, rispetto ai 430.992 litri del 1997, a fronte di un fabbisogno annuo di circa 800.000 litri (fonte: *Istituto superiore di sanità 1999*).

Questa situazione sta determinando effetti negativi anche sulle associazioni di volontariato. Si registra, infatti, un inadeguato utilizzo dei donatori in alcune aree del paese che presentano eccedenze di plasma donato, un ritorno alle donazioni occasionali e alla mobilità dei donatori, un'eccessiva frammentazione delle stesse organizzazioni dei donatori; d'altra parte, si assiste anche a un dibattito, alimentato dalle aziende sanitarie e dalle regioni, sull'effettivo ruolo, sulle competenze e sulle esigenze di finanziamento delle associazioni di volontariato.

Le difficoltà che si registrano nel settore trasfusionale sono riconosciute anche dal Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000, che individua tra i propri obiettivi prioritari quello dell'autosufficienza del sangue e degli emoderivati, del raggiungimento di condizioni uniformi di assistenza trasfusionale e della massima riduzione del rischio trasfusionale.

Le azioni necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi sono specificate in maggior dettaglio dal Piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001, adottato con decreto del Ministro della sanità 1° marzo 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2000. Accanto al raggiungimento degli obiet-

tivi dell'autosufficienza e della sicurezza, il Piano sangue evidenzia in primo luogo l'esigenza di una razionalizzazione dell'attuale modello organizzativo, volto innanzitutto al rafforzamento delle strutture di coordinamento organizzativo-gestionale e di coordinamento tecnico-scientifico a livello nazionale. La riorganizzazione dovrebbe portare anche a un potenziamento delle strutture dell'Istituto superiore di sanità, a una organizzazione delle strutture trasfusionali secondo un modello dipartimentale e alla ridefinizione dei rapporti e del coordinamento tra le strutture del servizio trasfusionale e le organizzazioni del volontariato. Tra gli altri obiettivi individuati dal Piano sangue si ricordano altresì quelli di aumentare l'efficienza e l'economicità della gestione delle strutture trasfusionali, del potenziamento del sostegno allo sviluppo scientifico e tecnologico nel settore e dell'attuazione di una coerente politica sociale in campo trasfusionale, garantendo la gratuità dell'accesso al sistema.

Per affrontare e risolvere i problemi che affliggono questo importante settore della salute occorre pertanto introdurre le opportune innovazioni normative, che inquadrino e accompagnino gli interventi che il Governo può autonomamente adottare a livello normativo secondario. La nuova legge deve garantire l'inserimento del sistema trasfusionale all'interno del complessivo meccanismo di funzionamento del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dei modelli istituzionali da esso previsti, ma anche rispettandone le specifiche e differenziate esigenze. Il sistema trasfusionale è infatti caratterizzato da peculiari esigenze e meccanismi, che suggeriscono l'adozione di logiche programmatiche e di finanziamento ad esso specifiche, e, in ipotesi, anche differenti da quelle definite per il Sistema sanitario nazionale nel suo complesso.

Il tipo di servizi che devono essere offerti in questo settore; la natura dei processi produttivi che lo caratterizzano; la peculiarità della materia prima in essi impiegata (il san-

gue); la particolare rilevanza che in tale settore assume l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale e regionale; il ruolo di primo piano che all'interno del sistema trasfusionale giocano le associazioni e le federazioni di volontariato: si tratta di una serie di fattori complessi che giustificano e spiegano l'esigenza di prevedere una disciplina speciale per questo settore.

Dalla consapevolezza di tale esigenza di regolamentazione specifica è nata a suo tempo la legge n. 107 del 1990, ed oggi questo disegno di legge è volto alla sua organica revisione e superamento.

#### *I contenuti del disegno di legge*

Il presente disegno di legge si compone di 29 articoli, suddivisi in sette capi. Il capo I reca le disposizioni di carattere generale. In primo luogo, all'articolo 1, sono individuate le finalità generali della legge, in coerenza con le raccomandazioni dell'Unione europea e del Consiglio d'Europa. La legge mira a raggiungere l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi derivati e a ridurre al minimo i rischi connessi all'attività trasfusionale. Altrettanto importanti sono l'obiettivo di promuovere condizioni uniformi di terapia trasfusionale su tutto il territorio nazionale, e l'individuazione dei principi che caratterizzano l'attività di donazione di sangue: volontarietà, periodicità, responsabilità, anonimato e gratuità.

Dopo la definizione, all'articolo 2, di alcune delle espressioni e dei concetti di impiego più comune nel resto della legge - quali quelli di «attività trasfusionali», «sangue», «emocomponenti», «emoderivati», «prodotti del sangue» -, il capo prosegue disciplinando il prelievo di cellule staminali emopoietiche, che, ai sensi dell'articolo 3, è consentito sia per l'autotrapianto che per l'allograpianto, all'interno di strutture autorizzate dalle regioni, secondo le linee guida determinate dal Ministro della salute. Le me-

desime norme valgono anche per il prelievo di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale.

L'articolo 4 disciplina in dettaglio le modalità di applicazione del principio della gratuità del sangue umano e dei suoi prodotti. Dopo aver statuito che il sangue umano non è fonte di profitti, si demanda a un decreto del Ministro della salute la determinazione delle tariffe massime relative ai costi di produzione degli emoderivati. Si stabilisce che, in ogni caso, tutte le spese sostenute per l'approvvigionamento e la distribuzione del sangue non sono addebitabili in alcuna forma al ricevente. I costi per la raccolta, la conservazione e la distribuzione del sangue e per la produzione dei suoi derivati sono a carico del Fondo sanitario nazionale, mentre previa intesa tra lo Stato e le regioni sono definite le azioni per incentivare l'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della medesima regione e tra le diverse regioni. Il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, stabilisce, di anno in anno e uniformemente su tutto il territorio nazionale, il prezzo di cessione del sangue e le tariffe delle prestazioni di medicina trasfusionale.

L'articolo 5 istituisce il sistema informativo dei servizi trasfusionali, all'interno del sistema informativo sanitario nazionale, ai fini dello scambio di informazioni tra le regioni, l'Istituto superiore di salute e i centri regionali di coordinamento e compensazione. Con la sua istituzione ci si propone anche di rendere possibile una più compiuta valutazione sull'efficacia e sull'efficienza della programmazione nazionale e regionale nel settore e sulla conformità delle prestazioni di medicina trasfusionale rese ai cittadini. L'attivazione di un nuovo ed efficace flusso informativo a livello nazionale, che superi l'attuale situazione di frammentazione è, d'altronde, uno degli obiettivi prioritari individuati dal Piano nazionale sangue e plasma 1999-2001, sopra ricordato.

Gli articoli 6 e 7 definiscono, quindi, il ruolo svolto dalle associazioni e dalle federazioni di donatori all'interno del sistema trasfusionale e dettano le norme fondamentali in materia di donazioni. Come già accennato, in questo settore il volontariato svolge un ruolo essenziale per il raggiungimento degli interessi collettivi coinvolti. Il contributo delle associazioni di donatori all'autosufficienza nazionale deve pertanto avvenire sulla base di una disciplina che ne garantisca, uniformemente su tutto il territorio nazionale, la piena integrazione tecnicofunzionale nel sistema trasfusionale.

A tali fini, l'articolo 6, nel riconoscere la funzione civica e sociale svolta dalle associazioni e federazioni di donatori, e il loro concorso ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale in questo settore, prevede che la loro partecipazione alle attività trasfusionali sia regolata da apposite convenzioni regionali, modellate sullo schema tipo definito dal Ministero della salute. Lo schema tipo definisce, accanto a tariffe uniformi su tutto il territorio nazionale per il rimborso dovuto per l'attività svolta, modalità di finanziamento aggiuntivo che le regioni sono tenute ad erogare in situazioni di carenza di donazioni. Con tale precisazione si vuole superare l'attuale sistema di finanziamento delle associazioni che, strettamente legato al numero delle donazioni effettuate, finisce con il penalizzare proprio le realtà in cui i donatori sono carenti, nelle quali dovrebbe essere effettuato il massimo sforzo, anche finanziario, per raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza. In caso di inadempienza della regione nella stipula delle convenzioni, è prevista la possibilità che il Consiglio dei ministri attivi i necessari poteri sostitutivi. L'articolo 7 disciplina le condizioni e le modalità della donazione del sangue, che è consentita ai maggiorenni e, col consenso degli esercenti la potestà, ai minorenni. Con decreti del Ministro della salute sono stabilite le caratteristiche e le modalità dei diversi tipi di donazione e le misure per l'accertamento

dell'idoneità fisica del donatore. Si stabilisce, inoltre, che il prelievo possa essere effettuato, oltre che da un medico, anche da un infermiere professionale, sia pure sotto la responsabilità del medico stesso. Nuove norme sono quindi dettate in materia di donazione di sangue iperimmune, individuando le cautele necessarie a garantire la riduzione del rischio per il donatore e la sua piena informazione.

Con il capo II del disegno di legge si passa a disciplinare l'organizzazione del servizio trasfusionale. L'articolo 8 attribuisce alle regioni il compito di determinare la rete trasfusionale, allo scopo di garantire condizioni uniformi di terapia trasfusionale sull'intero territorio nazionale, ed individua nei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) e nelle unità di raccolta le strutture trasfusionali di base, che vanno a costituire i dipartimenti di medicina trasfusionale. A livello regionale opera il centro regionale di coordinamento e compensazione.

I SIMT sono strutture ospedaliere istituite nell'ambito della programmazione regionale e svolgono i compiti definiti dall'articolo 9. In particolare, essi si occupano sia delle attività attinenti alla produzione del sangue (nelle varie fasi di raccolta, lavorazione, conservazione, trasporto e cessione) sia delle attività di vera e propria medicina trasfusionale.

Ai sensi dell'articolo 10, qualora un presidio ospedaliero pubblico o privato non disponga di un SIMT, esso deve essere comunque dotato di «frigoemoteca» collegata con il SIMT competente per territorio, secondo le modalità stabilite da apposite convenzioni. Su base convenzionale sono regolate anche le modalità per l'erogazione di prestazioni di terapia trasfusionale in strutture sanitarie private non accreditate.

Le unità di raccolta sono definite come strutture fisse o mobili che svolgono attività finalizzate alla raccolta di sangue e di emocomponenti. Esse possono essere organizzate

e gestite direttamente da associazioni o federazioni di donatori, ma dipendono in ogni caso, dal punto di vista tecnico e organizzativo, dal SIMT competente per territorio (articolo 11).

L'articolo 12 disciplina quindi i centri regionali di coordinamento e compensazione (CRCC), istituiti dalle regioni per assicurare l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue. I CRCC, tra l'altro, coordinano l'attività dei dipartimenti di medicina trasfusionale, rilevano il fabbisogno di sangue determinando conseguentemente gli obiettivi di produzione delle singole aziende sanitarie, e definiscono le misure necessarie per l'invio delle eccedenze di sangue verso aree carenti della medesima o di altre regioni. Tra i numerosi altri compiti dei CRCC vanno per lo meno ricordati quelli relativi alla costituzione di scorte per le emergenze, alla definizione delle disposizioni per l'invio del plasma alle aziende produttrici di emoderivati, al controllo sull'attuazione e sull'efficacia dell'organizzazione trasfusionale e sui relativi costi.

Ulteriori norme di carattere organizzatorio sono quindi introdotte dagli articoli 13 e 14. Il primo stabilisce che le regioni individuino una struttura trasfusionale che svolga la funzione di banca degli emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppo raro, mentre il secondo prevede l'istituzione di appositi comitati ospedalieri per il buon uso del sangue, con il compito di effettuare programmi di controllo sull'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti, al fine di promuovere la diffusione delle migliori pratiche di utilizzazione del sangue, quali quella dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito o recupero perioperatorio.

Il capo III del progetto definisce partitamente le competenze dei diversi soggetti pubblici che collaborano nella programmazione e nella gestione del sistema trasfusionale.

I compiti del Ministero della salute, come individuati dall'articolo 15, sono riconduci-

bili a funzioni di programmazione, coordinamento e controllo. Per l'esercizio di tali funzioni è prevista la costituzione di un'apposita struttura ministeriale per l'autosufficienza nazionale del sangue, dotata di idonee risorse di personale, finanziarie e organizzative. Oltre ai compiti riconducibili alle funzioni di programmazione, coordinamento e controllo, il Ministero provvede a concedere le autorizzazioni per la produzione e l'immissione in commercio e per l'importazione e l'esportazione del sangue e degli emoderivati. Esso, infine, interviene in via sostitutiva qualora la regione non provveda ad istituire il CRCC, e partecipa all'elaborazione delle normative comunitarie in materia di sangue.

L'articolo 16 definisce invece i compiti di coordinamento e di controllo tecnicoscintifico dell'Istituto superiore di salute, che provvede anche ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, mentre l'articolo 17 disciplina la composizione della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale. Tale organismo, che coadiuva il Ministero della salute nello svolgimento delle funzioni ad esso attribuite, è presieduto dal Ministro della salute stesso, e composto da 22 membri, in rappresentanza delle regioni, del Ministero della salute, delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e dei pazienti affetti da emofilia, leucemia e talassemia, nonché del Ministero della difesa.

Infine, le competenze delle regioni sono definite all'articolo 18. Tra gli interventi regionali di particolare rilievo, si possono ricordare quelli relativi all'individuazione delle strutture cui affidare la raccolta e la distribuzione delle cellule staminali emopoietiche, alla possibilità di stipulare, anche consorziandosi, convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati, all'emanazione di direttive per l'invio delle eccedenze di sangue verso le aree o le regioni carenti, regolamentando le modalità di compensazione. Le regioni dovranno inoltre elaborare specifici programmi per la promozione delle dona-

zioni periodiche di sangue e predisporre i piani sangue regionali.

Con il capo IV si passa alla regolamentazione della produzione, importazione ed esportazione del sangue e degli emoderivati. In particolare, l'articolo 19 dispone che il Ministro della salute predisponga uno schema tipo di convenzione per disciplinare i rapporti tra regioni ed aziende produttrici in relazione alla lavorazione del plasma raccolto in Italia. L'articolo stabilisce i requisiti delle aziende e dei centri di frazionamento e di produzione di emoderivati, che devono essere dotati di dimensioni adeguate e di tecnologie avanzate. Per essere ammessi alla stipula delle convenzioni le aziende devono, inoltre, avere stabilimenti idonei ad effettuare l'intero ciclo di frazionamento per tutti gli emoderivati ubicati sul territorio nazionale; le altre fasi produttive potranno essere svolte in stabilimenti ubicati in qualsiasi paese dell'Unione europea. Si prevede altresì che gli emoderivati destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale debbano derivare esclusivamente da plasma italiano, sia come materia prima sia come derivati intermedi, e che presso i centri produttivi debba essere conservata la documentazione necessaria a risalire dal prodotto finito ai singoli donatori. L'articolo prosegue individuando i contenuti necessari delle convenzioni e prevedendo gli obblighi di documentazione relativi agli emoderivati prodotti e i controlli cui essi sono sottoposti.

L'articolo 20 disciplina l'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi derivati, che sono subordinate ad autorizzazione del Ministero della salute. Si stabilisce che le eccedenze nazionali possano essere esportate per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea o nell'ambito di progetti di cooperazione internazionale e per fini umanitari. Quanto alle importazioni, si prevede che esse possano interessare prodotti pronti per l'impiego, a condizione che gli stessi siano dotati dell'autorizzazione dell'autorità sanitaria competente

e siano stati sottoposti ai controlli previsti dalla vigente disciplina comunitaria in un laboratorio della rete europea. Per le importazioni da paesi non appartenenti all'Unione europea si prevede un apposito controllo di Stato, effettuato dall'Istituto superiore di sanità.

Il capo V, costituito dal solo articolo 21, reca disposizioni in materia di astensione dal lavoro dei donatori, prevedendo che essi abbiano diritto alla normale retribuzione e ai contributi previdenziali, accreditati figurativamente. Un apposito contributo è previsto in caso di inidoneità alla donazione, per coprire la retribuzione che in tal caso è dovuta limitatamente al tempo necessario all'accertamento dell'inidoneità.

Le sanzioni nei confronti di chi raccoglie, conserva, distribuisce o produce prodotti del sangue senza le autorizzazioni previste dalla legge o comunque a scopo di lucro sono fissate dall'articolo 22, che costituisce il capo VI del disegno di legge. Esse consistono nella reclusione da uno a tre anni e nella multa da quattrocentomila a venti milioni di lire; per gli esercenti professioni sanitarie, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo.

Infine, il capo VII reca le disposizioni transitorie e finali. Dopo aver meglio precisato, con l'articolo 23, l'ambito di applicazione delle nuove disposizioni, e aver individuato le modalità per il trasferimento alle aziende sanitarie locali delle strutture trasfusionali gestite per convenzione dalle associazioni di donatori volontari o dalle strutture private (articolo 24), viene dettata una disci-

plina speciale per il servizio trasfusionale delle Forze armate, che lo organizzano autonomamente secondo i principi individuati dall'articolo 25.

L'articolo 26 prevede, inoltre, che le attività e gli atti delle associazioni di donatori siano esenti da imposizione tributaria, mentre l'articolo 27 dispone che il Ministro della salute riferisca al Parlamento sull'attuazione data alla nuova legge entro dodici mesi dalla sua entrata in vigore. Gli ultimi due articoli, infine, recano la copertura finanziaria e le abrogazioni.

In conclusione, il presente disegno di legge mira a una revisione complessiva ed organica della disciplina vigente in materia di attività trasfusionali, con l'obiettivo di rafforzare gli strumenti necessari per il raggiungimento di quegli obiettivi di autosufficienza nazionale e regionale e di sicurezza delle trasfusioni che la citata legge n. 107 del 1990 non è riuscita a conseguire pienamente, e la cui centralità è sottolineata con forza dalle autorità europee e dagli operatori del settore. Infatti, il potenziamento delle strutture e delle attività di coordinamento a livello nazionale, la valorizzazione dell'apporto delle associazioni di volontariato e le altre misure previste dal provvedimento in esame possono contribuire in maniera determinante al superamento delle difficoltà di varia natura che hanno fin qui impedito al sistema trasfusionale del nostro paese di compiere quel salto di qualità necessario per garantire e tutelare il diritto alla salute dei cittadini, donatori e riceventi, su tutto il territorio nazionale.



## DISEGNO DI LEGGE

---

### CAPO I

#### DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

##### Art. 1.

###### *(Finalità)*

1. La presente legge disciplina le attività trasfusionali allo scopo di raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi derivati e di garantire la massima riduzione del rischio trasfusionale, promuovendo condizioni uniformi di terapia trasfusionale su tutto il territorio nazionale.

2. Le attività trasfusionali sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.

##### Art. 2.

###### *(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

a) attività trasfusionali: le attività riguardanti la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; il frazionamento con mezzi fisici semplici; la validazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, nonché le attività di medicina trasfusionale;

b) sangue: le unità di sangue umano intero omologo ed autologo;

c) emocomponenti: i prodotti ricavati dal frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici o con aferesi;

d) emoderivati: i farmaci plasmaderivati ovvero le specialità medicinali estratte dall'emocomponente plasma mediante processo di lavorazione industriale, secondo le modalità stabilite dall'articolo 19;

e) prodotti del sangue: gli emocomponenti e gli emoderivati.

### Art. 3.

#### *(Prelievo di cellule staminali)*

1. Il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, è consentito all'interno delle strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni. È consentito il prelievo di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale previo consenso della donatrice.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute definisce linee guida per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo.

### Art. 4.

#### *(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti)*

1. Il sangue umano non è fonte di profitto.

2. Le tariffe massime relative ai costi di produzione degli emoderivati sono definite con decreto del Ministro della salute, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 17, e sono comprensive degli oneri fiscali, delle partite di giro e delle spese per i controlli di Stato.

3. Le spese sostenute per l'approvvigionamento e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti ac-

cessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.

4. I costi di promozione, raccolta, frazionamento con mezzi fisici semplici, validazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti sono a carico del Fondo sanitario nazionale. Gli emoderivati prodotti con le modalità di cui all'articolo 19 sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

5. Con atto di intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono definite le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni, secondo principi che garantiscano un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale.

6. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sulla base delle rilevazioni fornite dall'agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita la Commissione di cui all'articolo 17, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti e le tariffe delle prestazioni di medicina trasfusionale uniformi su tutto il territorio nazionale.

#### Art. 5.

##### *(Sistema informativo dei servizi trasfusionali)*

1. È istituito il sistema informativo dei servizi trasfusionali all'interno del sistema informativo sanitario nazionale.

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione (AIPA), sono definite le ca-

ratteristiche del sistema informativo di cui al presente articolo e la tipologia dei flussi informativi tra le regioni, l'Istituto superiore di salute e i centri regionali di coordinamento e compensazione.

3. Il sistema informativo dei servizi trasfusionali rileva anche i dati sulla conformità delle prestazioni di medicina trasfusionale e dei relativi costi al fine di elaborare valutazioni sull'efficacia e sulla efficienza della programmazione regionale e nazionale.

4. Per l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funzionamento è autorizzata la spesa massima di lire 8.500 milioni per l'anno 2001, di lire 6.300 milioni per l'anno 2002 e di lire 2.300 milioni a decorrere dall'anno 2003.

#### Art. 6.

##### *(Associazioni e federazioni di donatori)*

1. Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

2. Le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni, il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo i criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute da emanare entro centotanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori. La chiamata alla donazione è attuata dalle associazioni di donatori volontari di sangue e dalle relative federazioni convenzionate ai sensi del comma 3, secondo una programmazione definita di intesa con la struttura trasfusionale competente.

3. La partecipazione delle associazioni di donatori volontari di sangue e delle relative federazioni alle attività trasfusionali è rego-

lata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Lo schema tipo definisce le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi per tutto il territorio nazionale, in misura idonea rispetto al raggiungimento degli obiettivi di progresso della promozione della donazione, e le modalità di finanziamento aggiuntivo che le regioni, in situazioni di carenza, sono tenute ad erogare per il raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e regionale.

4. Qualora le regioni non abbiano provveduto alla stipulazione delle convenzioni di cui al comma 3 entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 2 e 3, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa diffida alle regioni inadempienti a provvedere entro un termine congruo, attiva i poteri sostitutivi.

5. Le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni sono tenute a comunicare alle strutture trasfusionali competenti gli elenchi dei propri donatori iscritti.

6. Le strutture trasfusionali sono obbligate alla corretta tenuta e all'aggiornamento degli schedari dei donatori afferenti.

#### Art. 7.

##### *(Disciplina delle donazioni)*

1. La donazione di sangue o di emocomponenti, volontaria e gratuita, può essere effettuata dalle persone di almeno diciotto anni di età, previa espressione del consenso e verifica della loro idoneità fisica, ai sensi del comma 3. Per le persone di età inferiore ai diciotto anni il consenso è espresso dagli esercenti la potestà. Il donatore può consentire ad essere sottoposto indifferentemente

ai diversi tipi di donazione sulla base delle esigenze trasfusionali ed organizzative.

2. Le caratteristiche e le modalità delle donazioni indicate dal comma 1 sono definite con decreto del Ministro della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 17, da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. L'accertamento della idoneità fisica del donatore è eseguito sulla base di protocolli emanati con decreto del Ministro della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 17, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Il prelievo di sangue intero e dei suoi componenti, comprese le cellule staminali emopoietiche, è eseguito da un medico o, sotto la sua responsabilità, da un infermiere professionale.

5. La donazione di sangue iperimmune è autorizzata allo scopo di soddisfare il fabbisogno nazionale di immunoglobuline specifiche. Il programma di immunizzazione può essere effettuato soltanto quando il rischio per il donatore è minimo e giustificato dalle conoscenze scientifiche. La donazione è effettuata previo consenso scritto del donatore, espresso dopo un'idonea informazione. Con decreto del Ministro della salute sono definiti i protocolli attuativi del presente comma e gli organi di controllo tecnico, scientifico ed etico sulle donazioni di sangue iperimmune.

## CAPO II

### DISCIPLINA DELLA ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

#### Art. 8.

##### *(Rete trasfusionale)*

1. Le regioni provvedono alla determinazione della rete trasfusionale sulla base della riorganizzazione della rete ospedaliera e de-

gli obiettivi regionali e nazionali di autosufficienza, allo scopo di garantire condizioni uniformi di terapia trasfusionale sull'intero territorio nazionale.

2. Le attività trasfusionali sono accreditate ed organizzate secondo i sistemi della qualità. Le strutture trasfusionali sono:

a) i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT), disciplinati ai sensi dell'articolo 9;

b) le unità di raccolta, disciplinate ai sensi dell'articolo 11.

3. Le strutture di cui al comma 2 sono organizzate in dipartimenti di medicina trasfusionale che operano in ambiti territoriali definiti in sede di programmazione sanitaria regionale e svolgono i seguenti compiti:

a) coordinare sul piano tecnico, scientifico ed organizzativo le attività trasfusionali;

b) standardizzare le procedure trasfusionali;

c) concentrare le attività produttive;

d) razionalizzare l'impiego delle risorse, anche definendo le funzioni delegate alle singole strutture trasfusionali afferenti.

4. Le regioni definiscono specifici criteri di finanziamento dei dipartimenti.

5. A livello regionale è altresì istituito il centro regionale di coordinamento e compensazione, secondo quanto stabilito dall'articolo 12.

#### Art. 9.

##### *(Servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale)*

1. I SIMT sono strutture ospedaliere istituite secondo le previsioni della programmazione regionale, che può prevederne l'articolazione in strutture decentrate al fine di meglio garantire le attività trasfusionali in relazione alla rete ospedaliera esistente.

2. I SIMT sono autorizzati allo svolgimento delle seguenti funzioni:

a) attività di produzione, volte a garantire la costante disponibilità del sangue dei suoi prodotti per l'ambito di competenza, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale, consistenti in:

1) garanzia dello svolgimento delle verifiche sulla idoneità alla donazione, secondo i protocolli di cui all'articolo 7, comma 3;

2) raccolta del sangue intero e di emocomponenti, comprese le cellule staminali emopoietiche;

3) lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità di cui all'articolo 19, e invio del plasma stesso alle aziende produttrici di emoderivati, secondo quanto stabilito dal citato articolo 19;

4) tipizzazione e svolgimento diretto delle analisi finalizzate alla certificazione dei requisiti previsti dalla legislazione vigente sull'unità di emocomponente, comprese le analisi di laboratorio mirate alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione;

5) conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti;

6) cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o di altre regioni;

b) attività di medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera aziendale e del territorio di competenza, comprese le strutture private, e comprendenti:

1) assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;

2) supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza;

3) pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;



4) coordinamento ed organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione;

5) svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emafesi terapeutica con la garanzia di una adeguata assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;

6) promozione dell'attuazione del buon uso del sangue secondo le linee guida definite dal Comitato di cui all'articolo 14, comma 1;

7) funzione di osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza, ai fini dell'emovigilanza;

8) tenuta di un registro dei soggetti da sottoporre ad una profilassi della malattia emolitica del neonato;

9) collaborazione con le strutture trasfusionali militari e con la Croce rossa italiana (CRI) per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie, nonché per gli interventi in caso di calamità;

10) trasmissione al centro regionale di coordinamento e compensazione di cui all'articolo 12 dei dati relativi all'attività trasfusionale effettuata, come previsto dai flussi informativi di cui all'articolo 5;

11) partecipazione ai programmi nazionali e regionali di educazione alla donazione di sangue e di emocomponenti, di ricerca e di controllo epidemiologico, nonché di formazione del personale;

12) svolgimento dei compiti di diagnosi ematologica di laboratorio, di patologia dell'emostasi, di immunopatologia ed immunematologia forense, in relazione alle strutture di laboratorio esistenti ed agli obiettivi dei piani sanitari regionali;

13) tipizzazione ed esame della compatibilità tissutale;

14) ulteriori attività di diagnosi e di cura individuate dalla programmazione regionale.

## Art. 10.

*(Frigoemoteche)*

1. I presìdi ospedalieri pubblici e privati che non dispongono dei servizi di cui all'articolo 9 sono dotati di frigoemoteca collegata con il SIMT territorialmente competente.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, disciplina i rapporti tra le strutture pubbliche provviste di SIMT e quelle, pubbliche e private, dotate di frigoemoteca. Le attività di medicina trasfusionale necessarie ai pazienti ricoverati nelle strutture sanitarie pubbliche e private sono effettuate dalla struttura trasfusionale competente secondo la convenzione stipulata tra le parti.

3. Le prestazioni di terapia trasfusionale erogate a favore dei pazienti ricoverati presso strutture sanitarie private non accreditate sono regolate da apposita convenzione. Possono essere addebitate ai pazienti di cui al presente comma le sole spese sostenute dalla struttura sanitaria per l'erogazione della terapia stessa, fermo restando il rimborso a carico della regione.

## Art. 11.

*(Unità di raccolta)*

1. Le unità di raccolta sono strutture fisse o mobili che svolgono attività finalizzate alla raccolta del sangue o di emocomponenti.

2. Le associazioni di donatori volontari di sangue o le relative federazioni convenzionate ai sensi dell'articolo 6, comma 3, possono organizzare e gestire direttamente unità di raccolta, previa autorizzazione della regione competente ed in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale.

3. Le unità di raccolta dipendono, sotto il profilo tecnico e organizzativo, dal SIMT competente per territorio.

Art. 12.

*(Centro regionale di coordinamento  
e compensazione)*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni istituiscono il centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC). Il centro è una struttura tecnico - amministrativa che assicura il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti attraverso lo svolgimento delle seguenti funzioni:

a) coordinamento delle attività dei dipartimenti di cui all'articolo 8, comma 3, della regione, favorendo la collaborazione delle associazioni di donatori volontari di sangue e delle relative federazioni;

b) rilevazione del fabbisogno regionale annuale di sangue e dei suoi prodotti e determinazione degli obiettivi di produzione per le singole aziende sanitarie;

c) definizione delle disposizioni necessarie per l'invio o la cessione delle eccedenze di sangue e dei suoi componenti verso aree carenti della regione o di altre regioni;

d) collaborazione con le strutture della rete trasfusionale per disporre di una scorta del sangue e dei suoi prodotti per le urgenze e le emergenze sanitarie, nonché per gli interventi in caso di calamità;

e) definizione delle disposizioni necessarie per l'invio del plasma alle aziende produttrici di emoderivati convenzionate con la regione ai sensi dell'articolo 19, nonché per la cessione di sangue e di emocomponenti alle aziende produttrici di emodiagnostici, ed organizzazione del sistema di distribuzione degli emoderivati alle aziende sanitarie;

f) controllo sull'attuazione delle direttive formulate a livello regionale e nazionale e valutazione della efficienza e della efficacia dell'organizzazione trasfusionale e dei relativi costi, nonché monitoraggio sul consumo e sulla spesa complessivamente sostenuta dai soggetti pubblici e privati per gli emoderivati, compresa quella registrata dalle farmacie aperte al pubblico.

2. Per le attività di razionalizzazione e per il funzionamento dei centri regionali di coordinamento e compensazione e per il rafforzamento del sistema dei controlli di cui al presente articolo ed all'articolo 8, comma 5, della presente legge, è autorizzata la spesa massima di lire 6.300 milioni per l'anno 2001 e di 12.600 milioni a decorrere dall'anno 2002.

#### Art. 13.

##### *(Banca degli emocomponenti)*

1. Le regioni individuano, attraverso convenzione, la struttura trasfusionale che cura la tenuta di una banca di emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppo raro, prevedendone il collegamento con il sistema informativo dei servizi trasfusionali.

2. Le regioni possono organizzare banche di emazie congelate da utilizzare per le situazioni di urgenza e di emergenza.

#### Art. 14.

##### *(Pratiche del buon uso del sangue)*

1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il SIMT di riferimento, con le strutture sanitarie private accreditate e non accreditate. A tale fine, presso le aziende sanitarie è istituito il Comi-

tato ospedaliero per il buon uso del sangue, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali per tutte le strutture afferenti ai dipartimenti di cui all'articolo 8, comma 3.

2. Le direzioni sanitarie dei presidi ospedalieri verificano il ricorso alle pratiche del buon uso del sangue e dell'autotrasfusione secondo le indicazioni del Comitato di cui al comma 1.

### CAPO III

#### ARTICOLAZIONE DELLE COMPETENZE

##### Art. 15.

*(Compiti del Ministero della salute)*

1. Il Ministero della salute svolge le funzioni di programmazione, di coordinamento e di controllo del raggiungimento degli obiettivi previsti dalla presente legge, avvalendosi, per quanto di rispettiva competenza, dell'Istituto superiore di sanità e dell'agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni. Per lo svolgimento delle funzioni indicate dal presente articolo si provvede, nell'ambito del riordino del Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2000, n. 435, all'istituzione di un'apposita struttura per l'autosufficienza nazionale del sangue, dotata delle idonee risorse di personale, finanziarie ed organizzative.

2. Il Ministro della salute, per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1:

a) promuove il coordinamento dei CRCC;

b) definisce, sentita la Commissione di cui all'articolo 17, il fabbisogno annuale e triennale di sangue, di emocomponenti e di emoderivati;

c) concorda, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la quota di partecipazione al programma di autosufficienza, la individuazione delle risorse ed i criteri di finanziamento e di compensazione, le modalità di rilevazione dei dati inerenti gli scambi di sangue e di emoderivati tra le regioni e le province autonome;

d) definisce, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il piano annuale di produzione e di distribuzione degli emoderivati eccedenti il fabbisogno regionale alle strutture sanitarie del territorio nazionale;

e) emana linee guida, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, relative alle attività trasfusionali ed alla buona pratica trasfusionale;

f) adotta, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il programma di emovigilanza;

g) definisce, in accordo con le associazioni di donatori volontari di sangue e con le relative federazioni, un programma di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività di promozione alla donazione.

3. Il Ministero della salute provvede altresì:

a) a concedere le autorizzazioni alla produzione ed alla immissione in commercio degli emoderivati ed esercitare le funzioni di controllo e di farmacovigilanza;

b) a concedere le autorizzazioni alla importazione ed alla esportazione e per la lavorazione per conto terzi affidata da committenti esteri del sangue e dei suoi prodotti,

sulla base delle disposizioni definite con proprio decreto da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge;

c) a registrare i prodotti diagnostici.

4. Il Ministro della salute, qualora le regioni non provvedano alla istituzione dei CRCC entro il termine indicato dall'articolo 12, comma 1, fissa un termine perentorio per l'adozione dei relativi provvedimenti. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, nomina un commissario *ad acta*.

5. Il Ministro della salute partecipa alla elaborazione della normativa dell'Unione europea in materia di sangue e di emoderivati curandone l'attuazione sul territorio nazionale.

#### Art. 16.

*(Compiti dell'Istituto superiore di sanità)*

1. L'Istituto superiore di sanità, nelle materie disciplinate dalla presente legge, ed ai sensi dell'articolo 2, comma 5, lettera *f*), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico e, in particolare:

a) promuove la ricerca scientifica nel campo immunotrasfusionale, con particolare riguardo alla prevenzione delle malattie trasmissibili;

b) esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche emoderivate, secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;

c) collabora con il Ministero della salute per la definizione di un programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;

d) esegue i controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualità, alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilità della regolamenta-

zione vigente in materia, e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione medesima in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;

e) promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza e di controllo di competenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nei confronti delle strutture trasfusionali;

f) promuove ed organizza il controllo di qualità esterno riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne e dell'apporto di un comitato di esperti appositamente istituito.

2. L'Istituto superiore di sanità provvede inoltre alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. La rilevazione dei dati periodici relativi al settore trasfusionale mediante il registro del sangue è effettuata dall'Istituto superiore di sanità per gli aspetti tecnico-scientifici e dal Ministero della salute per gli aspetti concernenti l'organizzazione dei servizi.

4. All'Istituto superiore di sanità è assegnato un contributo aggiuntivo di lire 6.000 milioni per l'anno 2001 e di 7.000 milioni per ciascuno degli anni 2002 e 2003 per lo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti dalla presente legge, compresa la promozione di attività di ricerca a livello nazionale. Al relativo onere si provvede a valere sulle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

#### Art. 17.

*(Commissione nazionale per il servizio trasfusionale)*

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge il Ministro della sa-



lute si avvale del parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, di seguito denominata: «Commissione».

2. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della salute, che la presiede. Con lo stesso decreto sono disciplinati le modalità di funzionamento della Commissione e l'ambito delle sue competenze.

3. La Commissione è composta da quattro esperti in rappresentanza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; da nove esperti designati dal Ministro della salute, di cui due scelti tra i dirigenti del Ministero della salute, uno tra i dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità, tre scelti tra i dirigenti ospedalieri di secondo livello dei SIMT, tre indicati dalle società scientifiche operanti nel settore delle trasfusioni; da cinque rappresentanti delle associazioni di donatori volontari di sangue e delle relative federazioni rappresentative sul piano nazionale, e in particolare dell'Associazione volontari italiani sangue (AVIS), della Croce rossa italiana (CRI), della Federazione italiana associazioni donatori di sangue (FIDAS) e del Gruppo donatori sangue FRATRES; da tre rappresentanti designati, rispettivamente, dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, leucemia, talassemia; da un ufficiale medico della salute militare designato dal Ministro della difesa. Un funzionario scelto tra i dirigenti medici del Ministero della salute svolge funzioni di segretario della Commissione. I membri della Commissione durano in carica tre anni e possono essere riconfermati una sola volta. Ad essi si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5, e successive modificazioni, per quanto riguarda la corresponsione dei compensi, nonché le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417, per

quanto riguarda il trattamento economico di missione e di trasferimento.

Art. 18.

*(Competenze delle regioni)*

1. Nelle materie disciplinate dalla presente legge le regioni, nell'ambito della programmazione sanitaria, esercitano le seguenti funzioni:

a) assicurano che le strutture trasfusionali rispettino i requisiti minimi definiti dal Ministero della salute, nonché quelli previsti per l'accreditamento, e siano dotate di risorse adeguate ai compiti istituzionali previsti;

b) assicurano la partecipazione dei donatori volontari di sangue attraverso le relative associazioni e federazioni alle fasi della programmazione delle attività trasfusionali;

c) trasmettono i dati del sistema informativo dei servizi trasfusionali al Ministero della salute;

d) definiscono le modalità di convenzionamento tra le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni e le aziende sanitarie alle quali afferiscono, conformemente allo schema tipo nazionale;

e) definiscono l'ambito territoriale di competenza dei dipartimenti trasfusionali;

f) individuano i SIMT cui affidare la raccolta, la conservazione e la distribuzione delle cellule staminali emopoietiche;

g) provvedono, singolarmente o consorziandosi con altre regioni, alla stipula della convenzione con le aziende produttrici di emoderivati secondo quanto disposto dall'articolo 19, comma 1, emanando anche direttive per l'invio di plasma alle aziende produttrici di emoderivati e per il controllo della distribuzione degli emoderivati ottenuti;

h) curano, attraverso i CRCC, i rapporti con la salute militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 25, comma 4;

*i)* promuovono la donazione di sangue e di emocomponenti, donati singolarmente o come multicomponenti, e provvedono all'aggiornamento del personale medico, tecnico e di assistenza sia operante nelle strutture trasfusionali sia nei reparti di diagnosi e cura, mediante corsi di medicina trasfusionale anche dedicati ai temi della sicurezza e del buon uso del sangue;

*l)* effettuano il controllo delle strutture trasfusionali;

*m)* rilevano il fabbisogno annuale del sangue e dei suoi prodotti nel territorio di competenza, la quantità di plasma da avviare ai centri di frazionamento, ed emanano direttive per l'invio delle eccedenze verso le aree carenti o altre regioni, regolamentando la compensazione anche sotto il profilo contabile dei flussi di scambio del sangue e dei suoi prodotti;

*n)* controllano la spesa farmaceutica al fine di controllare i consumi dei prodotti derivati dal sangue nei presidi pubblici o privati e nelle farmacie esterne.

2. Le regioni elaborano specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Per il finanziamento dei progetti di cui al presente comma si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, introdotto dall'articolo 33 della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

3. Le regioni predispongono, entro sei mesi dalla data di approvazione del piano sanitario nazionale di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari regionali, i piani sangue regionali. Tali piani indicano gli obiettivi per l'autosufficienza sia regionale sia nazionale e per l'assistenza in materia trasfusionale, gli aspetti economici, organizzativi e gestionali, nonché gli indicatori di verifica.

## CAPO IV

PRODUZIONE, IMPORTAZIONE ED  
ESPORTAZIONE DEGLI EMODERIVATI

## Art. 19.

*(Convenzioni)*

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 17 e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone, nel rispetto dei principi di cui al comma 4, uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni singolarmente o consorziandosi fra loro stipulano la convenzione con le aziende di cui al comma 2 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

2. Ai fini della stipula della convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il ciclo completo di frazionamento per tutti gli emoderivati oggetto della convenzione ubicati sul territorio nazionale e produrre gli stessi uniti dell'autorizzazione alla immissione in commercio in stabilimenti ubicati sul territorio dell'Unione europea. Tali stabilimenti devono risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti o dall'autorità nazionale italiana. Gli emoderivati prodotti, autorizzati alla commercializzazione e destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale, devono derivare esclusivamente da plasma italiano, sia come materia prima sia come semilavorati intermedi. Presso i centri di produzione

deve essere conservata specifica documentazione atta a risalire dal prodotto finito alle singole donazioni, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e la Commissione di cui all'articolo 17, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati di cui al presente comma quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni, sulla base dei seguenti criteri:

a) rispetto da parte degli Stati membri dell'Unione europea degli stessi requisiti di sicurezza indicati dalla presente legge;

b) recepimento della raccomandazione CPMP (*Committee for proprietary medicinal products*) BWP (*Biotechnology working party*) 390/97, quanto alla determinazione dei *minipools* da testare con PCR test.

3. In sede di prima applicazione della presente legge il decreto di cui al comma 2 è adottato entro un anno dalla data della sua entrata in vigore.

4. Lo schema di convenzione di cui al comma 1 deve prevedere:

- a) la identificazione dei contraenti;
- b) l'oggetto della convenzione;
- c) il periodo di convenzionamento;
- d) le modalità di produzione del plasma e le relative categorie;
- e) le modalità di ritiro del plasma;
- f) le modalità di lavorazione dei lotti;
- g) le rese in termini di plasmaderivati;
- h) il controllo ispettivo reciproco;
- i) le modalità di restituzione degli emoderivati;
- l) le modalità di pagamento;
- m) le penalità in caso di inadempienza;
- n) le assicurazioni in caso di incidenti;
- o) le modalità di risoluzione e rinnovo della convenzione;
- p) il valore economico delle prestazioni;

q) i meccanismi di aggiornamento dei prezzi.

5. I centri e le aziende di frazionamento documentano, per ogni lotto di emoderivati, le regioni di provenienza del plasma lavorato nel singolo lotto, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, nonché l'esito del controllo di Stato.

6. Gli emoderivati, prima dell'immissione in commercio dei singoli lotti, sono sottoposti al controllo di Stato secondo le direttive emanate con decreto del Ministro della salute.

#### Art. 20.

##### *(Importazione ed esportazione)*

1. L'importazione, l'esportazione e la lavorazione per conto terzi affidata da committenti esteri del sangue e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto. Tale previsione non si applica al sangue ed agli emocomponenti ad uso autologo. L'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati può essere esportata o per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari.

2. L'importazione di emoderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione che tali prodotti, nel paese di provenienza, risultino autorizzati, da parte dell'autorità sanitaria competente, alla commercializzazione per uso terapeutico umano e siano stati sottoposti al controllo di Stato secondo la procedura europea, con esito favorevole, in un laboratorio della rete europea (*Official medicines control laboratories* - OMCL).

3. Gli emoderivati importati da paesi non appartenenti all'Unione europea prima della loro immissione in commercio devono essere sottoposti, con esito favorevole, ai controlli

di Stato previsti dai decreti del Ministro della sanità del 22 aprile 1996, pubblicati nel supplemento ordinario n. 142 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 26 agosto 1996, da parte dell'Istituto superiore di salute, per assicurare la provenienza dei donatori e dei riceventi.

4. L'importazione e l'esportazione di cellule staminali emopoietiche per uso di trapianto è regolata dalla normativa vigente in materia di trapianti.

## CAPO V

### DISPOSIZIONI SUI DONATORI

#### Art. 21.

*(Astensione dal lavoro)*

1. L'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. - 1. I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporti di lavoro dipendente hanno diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155».

2. Le prestazioni sanitarie connesse all'accertamento della idoneità, all'atto della donazione ed ai successivi controlli, sono a totale carico del Fondo sanitario nazionale e sono esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria.

3. In caso di inidoneità alla donazione è garantita la retribuzione dei donatori lavoratori dipendenti, limitatamente al tempo necessario all'accertamento dell'idoneità ed alle relative procedure. A tal fine è autorizzata, a titolo di contributo a carico del bilancio dello Stato, la spesa massima di lire 785 milioni a decorrere dall'anno 2001. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della sa-

lute, sono disciplinate le modalità di erogazione del contributo.

4. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, i certificati sono rilasciati al donatore dalla struttura trasfusionale.

## CAPO VI

### SANZIONI

#### Art. 22.

##### *(Sanzioni)*

1. Chiunque 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 e senza le autorizzazioni previste dalla legge o per fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da lire 400.000 a lire 20 milioni. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo.

2. Nei casi indicati dal comma 1, l'azienda unità sanitaria locale competente per territorio dispone la chiusura della struttura non autorizzata.

3. Chiunque cede il proprio sangue o i suoi componenti a fini di lucro è punito con l'ammenda da lire 300.000 a lire 3 milioni.

## CAPO VII

### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

#### Art. 23.

##### *(Ambito di applicazione)*

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali



degli istituti e delle cliniche universitarie, degli istituti ed enti ecclesiastici classificati che esercitano l'assistenza ospedaliera, dell'ospedale Galliera di Genova, degli ospedali dell'Ordine Mauriziano di Torino, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e al servizio trasfusionale militare.

2. Per il personale delle strutture di cui al comma 1, ad eccezione del personale della salute militare, vigono i criteri di equiparazione di cui al decreto del Ministro della sanità 27 gennaio 1976, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 30 gennaio 1976, e al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761.

#### Art. 24.

*(Centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o private e centri trasfusionali della CRI)*

1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono tenute a trasferire alle aziende sanitarie, nonché ai policlinici universitari e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le strutture trasfusionali gestite per convenzione dalle associazioni di donatori volontari o dalle strutture private.

2. I centri trasfusionali della CRI e le attività ad essi collegate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono trasferiti con decreto del Ministro della salute alle aziende sanitarie locali indicate dalla regione di competenza. Il Centro nazionale trasfusione e sangue (CNTS) è struttura altamente specializzata della CRI cui rimane assegnato per lo svolgimento, secondo le disposizioni della presente legge, delle attività istituzionali nazionali ed internazionali che sono ad esso affidate ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 marzo 1997, n. 110, recante approvazione del nuovo statuto dell'Associazione italiana della Croce

rossa, ed in conformità con le linee guida del dipartimento dei programmi sangue della Federazione internazionale delle società di Croce rossa e della Mezzaluna rossa. Il CNTS può collaborare con la regione Lazio e le altre regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano con modalità da definire tra le parti, ed in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 8.

3. Al personale di ruolo operante nei servizi del CNTS trasferiti ai sensi del comma 5 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 23, comma 2.

4. Il trasferimento dei beni mobili delle strutture di cui al comma 1 avviene sulla base di valori risultanti dai rispettivi bilanci ovvero mediante trasferimento dei beni medesimi, dei debiti e dei crediti secondo la disciplina della cessione di azienda. Il trasferimento dei beni immobili, ove richiesto dagli enti destinatari del medesimo, avviene sulla base del loro valore di mercato.

5. Il personale delle strutture e dei centri trasfusionali di cui ai commi 1 e 2, con rapporto di lavoro subordinato da almeno sei mesi alla data di entrata in vigore della presente legge, purché occupante, con orario non inferiore alle ventotto ore settimanali, posti in organico vigenti alla data del 31 dicembre 1988, o posti istituiti in specifici e successivi ampliamenti o modifiche approvate dall'autorità competente, è trasferito alle aziende sanitarie indicate dalla regione di competenza. Tale personale è inquadrato nei ruoli nominativi regionali in base alle tabelle di equiparazione di cui all'allegato 1 annesso al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 8 ottobre 1993, n. 590. I requisiti e le condizioni inerenti alle qualifiche, ai livelli, all'esercizio di funzioni, all'anzianità di servizio sono riferiti a quelli definiti dal medesimo decreto. L'eventuale maggiorazione del trattamento economico in godimento all'atto del suddetto trasferimento, purché legittimamente acquisita, è mantenuta quale assegno *ad personam* riasorbibile con i futuri miglioramenti.

6. Il personale trasferito ai sensi del presente articolo è obbligatoriamente iscritto, ai fini del trattamento di quiescenza, all'Istituto nazionale di previdenza per dipendenti dell'amministrazione pubblica. Per la ricongiunzione di tutti i servizi o periodi assicurativi connessi con il servizio prestato presso i centri trasfusionali di provenienza, con iscrizione a forme obbligatorie di previdenza diverse, si applica l'articolo 6 della legge 7 febbraio 1979, n. 29.

7. Restano fermi i provvedimenti di trasferimento del personale delle strutture e dei centri di cui ai commi 1 e 2 effettuati precedentemente alla data di entrata in vigore della presente legge. Al personale trasferito si applicano i benefici di cui al comma 5.

#### Art. 25.

##### *(Servizio trasfusionale delle Forze armate)*

1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla presente legge.

2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, l'autorità militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue e dei suoi componenti da parte dei militari di leva presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, della CRI, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue.

4. Per la realizzazione delle finalità di cui ai commi 1, 2 e 3 è stipulata apposita convenzione tra il Ministero della salute ed il Ministero della difesa, che definisce:

a) le modalità della donazione di sangue da parte dei militari;

b) le modalità di scambio dei prodotti del sangue tra Servizio sanitario nazionale e servizio trasfusionale militare, anche attraverso la partecipazione alle convenzioni con le aziende produttrici di cui all'articolo 19, comma 1.

Art. 26.

*(Disposizioni in materia fiscale)*

1. Non sono soggetti ad imposizione tributaria le attività e gli atti che le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni di cui all'articolo 6 svolgono in adempimento delle finalità della presente legge e per gli scopi associativi.

Art. 27.

*(Relazione al Parlamento)*

1. Il Ministro della salute riferisce, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, al Parlamento, sullo stato di attuazione della stessa e, annualmente, sullo stato dell'organizzazione del sistema trasfusionale nazionale.

Art. 28.

*(Copertura finanziaria)*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, ad esclusione di quelli derivanti dalle autorizzazioni di spesa di cui agli articoli 5, 12 e 21, comma 3, si provvede nell'ambito della quota capitaria del Piano sanitario nazionale.

2. Agli oneri derivanti dalle autorizzazioni di spesa di cui agli articoli 5, 12 e 21, comma 3, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2001-2003, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato

di previsione del Ministero del tesoro del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2001, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità per l'anno 2001 e l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni 2002 e 2003.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 29.

*(Abrogazioni)*

1. La legge 4 maggio 1990, n. 107, è abrogata.

2. Fino alla data di entrata in vigore delle convenzioni di cui all'articolo 19 sono prorogate quelle stipulate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 10 della citata legge 4 maggio 1990, n. 107.





