

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 379

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori MULAS, BONATESTA, BATTAGLIA
Antonio, BEVILACQUA, CARUSO Antonino, CONSOLO, CURTO,
DEMASI, FLORINO, MUGNAI, PACE, SPECCHIA, SERVELLO,
COZZOLINO e PALOMBO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 LUGLIO 2001

**Norme in materia di riordinamento
della medicina trasfusionale**

ONOREVOLI SENATORI. - Il sistema trasfusionale nazionale è attualmente regolato dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, recante «Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati» e dai successivi provvedimenti ad essa collegati.

Nel periodo precedente la promulgazione della legge citata, l'attività trasfusionale si è sviluppata sulla base della legge 14 luglio 1967, n. 592, e dei successivi provvedimenti. Essa non prevedeva un preciso modello organizzativo di riferimento a livello locale: l'unico organo di coordinamento sul territorio era costituito da una Commissione provinciale per la disciplina e lo sviluppo dei servizi della trasfusione del sangue umano, presieduta dal medico provinciale e nominata dal Ministro della sanità.

In assenza di disposizioni più precise e di organi che svolgessero una reale attività di coordinamento tra le province, i servizi trasfusionali ebbero uno sviluppo incompleto con livelli di attività inadeguati rispetto ai fabbisogni.

La legge n. 107 del 1990 costituisce il frutto di un lungo e tormentato *iter* parlamentare che ha trovato una sua definitiva conclusione, probabilmente sulla spinta del grosso impatto sociale che in Italia e nel mondo ha avuto alla fine degli anni Ottanta il fenomeno AIDS e per la definitiva consapevolezza collettiva della gravità e diffusione delle malattie virali trasmissibili attraverso il sangue e gli emoderivati.

Tale legge ha svolto un ruolo fondamentale mediante la definizione delle funzioni dei Servizi di immunoematologia, istituzionalizzando definitivamente l'attività trasfusionale elevandola al ruolo di specialità autonoma. Viene infatti sancito che le strutture

trasfusionali debbano anche svolgere direttamente compiti di diagnosi e cura nel campo della medicina trasfusionale, definendo così un modello davvero originale ed innovativo rispetto al panorama nazionale preesistente e quello internazionale.

Nel delineare il quadro legislativo di riferimento, la legge n. 107 del 1990 definisce il modello organizzativo generale individuando i principali attori coinvolti per il raggiungimento degli obiettivi sopracitati e stabilendo, per ciascuno di questi, ruoli e competenze.

La regolamentazione di un settore così critico della sanità, attraverso un'attività di legislazione forte, ha consentito di avviare il processo di diffusione capillare della specialità, inducendo le regioni ad investire in questa direzione in termini di personale, di tecnologia e di spazi. Nonostante ciò, molti degli obiettivi previsti dalla legge non sono stati raggiunti, non solo per l'inadempienza di alcuni attori, ma anche perchè la legge, laddove è stata correttamente applicata, ha evidenziato alcuni elementi oggettivi di «debolezza».

Le recenti innovazioni in materia sanitaria introdotte con il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, nonché gli indirizzi in materia trasfusionale definiti in sede comunitaria, impongono una revisione del modello complessivo del Servizio trasfusionale proposto con la legge n. 107 del 1990, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

1) ambiti territoriali di riferimento e, in generale, assetto organizzativo locale, inadeguato per l'autosufficienza del sangue nelle regioni correnti e del plasma a livello nazionale;

2) modalità di finanziamento delle strutture trasfusionali del Servizio sanitario nazionale;

3) definizione di rapporti di scambio tra aziende sanitarie locali (ASL) e aziende ospedaliere, regioni e sanità privata;

4) disciplina del settore, al fine di evitare la sovrapposizione di ruoli a livello centrale e la confusione generata dalla interferenza di organismi molteplici;

5) adeguamento agli indirizzi comunitari in materia di produzione e distribuzione di emoderivati.

Tale occasione va peraltro considerata quale momento complessivo di revisione della legge n. 107 del 1990, a fronte di un bilancio pluriennale della sua applicazione che, se da un lato registra gli aspetti positivi precedentemente evidenziati, lascia ancora significativi elementi di insoddisfazione.

Con il presente disegno di legge la rete di medicina trasfusionale a livello locale sarà strutturata attraverso:

- 1) banche del sangue: una per regione,
- 2) servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) almeno uno in ogni ASL, nei presidi ospedalieri maggiori, con diramazione negli ospedali minori.

Si ritiene opportuno superare l'attuale distinzione tra servizi di immunoematologia e centri trasfusionali, per giungere all'individuazione di una struttura responsabile dell'attività immunoematologica e trasfusionale per ciascun ambito territoriale definito dai confini di ogni singola ASL, o di ospedali con particolari requisiti.

Ogni regione ha comunque la facoltà di definire parametri di assistenza superiori rispetto a quelli definiti a livello nazionale, attraverso i Piani sangue e plasma regionali, purchè si faccia carico del necessario fabbisogno finanziario.

Per garantire la flessibilità del sistema a mutate esigenze operative, appare opportuno che il presente disegno di legge si limiti a fissare in modo chiaro e coerente le linee-guida di indirizzo e coordinamento a livello nazionale e regionale come gestione del ser-

vizio stesso, contemplando regolamenti di attuazione, decreti ministeriali, Piani sangue e plasma nazionali e regionali (articoli 9 e 10).

Il Ministro della salute, per mere esigenze scientifiche e sanitarie, sentito il parere vincolante della Commissione nazionale per la medicina trasfusionale, di cui all'articolo 11, emana appositi regolamenti d'attuazione e modifica relativi alle modalità di raccolta, controllo, assegnazione, distribuzione del sangue e degli emoderivati, regolando altresì le modalità del prelievo e l'idoneità del donatore.

In merito al finanziamento delle strutture trasfusionali occorre fare riferimento alle modalità previste dall'articolo 12, comma 3, del decreto legislativo 3 dicembre 1992, n. 502. Esso prevede, per le ASL, un finanziamento basato sul trasferimento del fondo sanitario nazionale alle regioni in base a quote capitarie definite in funzione della popolazione residente, della mobilità sanitaria, dello stato di conservazione delle strutture e delle attrezzature.

La quota capitaria di cui sopra viene definita limitatamente ai «livelli uniformi di prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale». Lo stesso articolo 12 del decreto legislativo n. 502 del 1992 prevede inoltre l'assegnazione di quote di finanziamento per un periodo transitorio di durata triennale, al riequilibrio tra regioni che presentano servizi e prestazioni eccedenti e regioni carenti, tenendo conto di eventuali patologie ematologiche.

Al fine di rendere operativo il trasferimento dal Fondo sanitario nazionale per il finanziamento dell'attività in oggetto, è necessario chiarire quali sono i livelli assistenziali uniformi per il servizio trasfusionale.

Il problema della regolamentazione dei rapporti di scambio è argomento di estrema delicatezza in una realtà ove si registra una rilevante disparità nella capacità di soddisfare i fabbisogni. Infatti, a fronte di realtà locali presso le quali si è raggiunto un livello di autosufficienza, o addirittura di eccedenza,

ve ne sono altre che sono lontane da tale obiettivo.

Al fine di regolamentare gli scambi tra le aziende sanitarie (ASL e aziende ospedaliere) e sanità privata e tra regioni, è necessario definire meccanismi semplici e trasparenti. A tal fine sono istituite le banche del sangue regionali, col compito di raccogliere, guidare e coordinare la raccolta e regolamentare dal punto di vista normativo e contabile gli scambi tra aziende diverse, anche con quelle addette al frazionamento industriale. Con periodicità prestabilita, le banche del sangue regionali provvedono a definire i saldi delle operazioni effettuate, apportando le necessarie modifiche ai trasferimenti regionali, o attraverso altre modalità da definire.

Allo stesso modo, i rapporti tra regioni devono essere regolamentati dal Ministero della salute (articolo 10).

Ai SIMT è affidato il compito di gestire, in accordo con la banca del sangue territorialmente competente, in modo diretto, la raccolta e controllo di unità trasfusionali, ma specificatamente compiti di diagnosi e cura nel campo della medicina trasfusionale, in modo particolare con riferimento ai seguenti profili:

la terapia trasfusionale ed il buon uso del sangue;

l'autotrasfusione con particolare riferimento al recupero intra e perioperatorio;

la malattia emolitica del neonato;

l'aferesi terapeutica;

la prevenzione ed il monitoraggio delle malattie post-trasfusionali;

l'assistenza ai pazienti emopatici con particolare riferimento agli emofilici, e ai talassemici;

la partecipazione al programma di emergenza regionale e nazionale;

la diagnostica immunoematologica.

Tali attività si esplicano mediante varie modalità organizzative quali la consulenza

trasfusionale, l'ambulatorio trasfusionale ed il ricovero in *day hospital*.

Si tratta di attività di «servizio» che debbono essere organizzate sulla base di una domanda di prestazioni assistenziali che si rapporta direttamente alle esigenze ed alla complessità dei presidi ospedalieri operanti sul territorio di competenza e non al numero degli abitanti residenti.

Anche nel regolamentare la partecipazione ai fini istituzionali delle associazioni di volontariato del sangue, la legge riserva allo Stato una competenza precisa nella determinazione dello schema tipo delle convenzioni regionali che si giustifica con il preminente interesse nazionale sottostante all'esigenza relativa ad una disciplina uniforme su tutto il territorio nazionale dei rapporti tra le organizzazioni dei donatori volontari e le strutture trasfusionali del servizio sanitario nazionale.

Regioni e associazioni, attraverso le banche del sangue, devono in quest'ottica definire precisi obiettivi programmatici in merito al numero di donazioni e di donatori al fine di perseguire livelli crescenti di autonomia, fino al perseguimento della completa autosufficienza e, se del caso, di livelli di produzione eccedentaria.

Tali programmi, in ipotesi, potrebbero essere finanziati nella misura del numero aggiuntivo di donazioni previsto rispetto a quello consolidato negli anni precedenti. Le associazioni, dal canto loro, potrebbero impegnarsi a non richiedere il normale contributo per le donazioni aggiuntive fino al raggiungimento dell'obiettivo concordato, o convenire una eventuale diminuzione del contributo stesso.

Garantendo il finanziamento delle associazioni sulla base di obiettivi concordati, sarebbe possibile favorire lo sviluppo dell'attività di reclutamento nelle aree attualmente povere di donatori e quindi penalizzate, sulla base dell'attuale sistema, e allo stesso tempo sarebbe possibile regolamentare l'attività di raccolta anche nelle aree eccedentarie.

La revisione della legge n. 107 del 1990 in funzione delle innovazioni introdotte dal decreto legislativo n. 502 del 1992 va intesa come opportunità per intervenire e correggere gli aspetti che non hanno e non potranno avere piena applicazione. A tale pro-

posito si evidenzia la necessità di riformulare le funzioni di coordinamento e di indirizzo a livello nazionale e regionale sulla base del nuovo quadro di riferimento, secondo una logica di maggiore razionalità del sistema complessivo.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. In attuazione dell'articolo 4, primo comma, numero 6), e dell'articolo 6, primo comma, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, la medicina trasfusionale, la raccolta, il frazionamento, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti sono regolati dalla presente legge. Allo Stato competono funzioni di indirizzo; la gestione del servizio è a carattere regionale.

2. Le attività di cui al comma 1 sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria periodica e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.

3. È consentito, rispettando le norme indicate per l'emaferesi, il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche.

4. La raccolta, lavorazione e distribuzione del sangue umano al ricevente è gratuita.

5. I costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi prodotti sono a carico del Fondo sanitario nazionale, nella misura stabilita dai livelli uniformi di assistenza sanitaria in tutto il territorio nazionale.

6. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentito il parere della Commissione nazionale per la medicina trasfusionale di cui all'articolo 11 della presente legge, di seguito denominata «Commissione», stabilisce i criteri per la determinazione del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale.

7. In ciascuna regione è istituito, secondo le indicazioni fissate con decreto del Mini-

stro della salute, il registro del sangue. Le banche del sangue regionali, di cui all'articolo 7, trasmettono al Ministero della salute i dati relativi all'attività trasfusionale del proprio ambito territoriale.

Art. 2.

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

2. Le associazioni dei donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori. La loro partecipazione è regolata da apposite convenzioni adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministero della salute, sentiti gli organi consultivi, da aggiornare annualmente.

3. Rientrano tra le associazioni e le federazioni di cui al comma 2 quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo le indicazioni fissate dal Ministro della salute con proprio decreto.

4. Le associazioni e le federazioni di donatori volontari devono comunicare alla banca del sangue territorialmente competente, di cui all'articolo 7, gli elenchi dei propri donatori iscritti.

5. Le banche del sangue regionali sono obbligate alla tenuta e all'aggiornamento degli schedari dei donatori.

Art. 3.

1. Per donazione di sangue e di emocomponenti si intende l'offerta gratuita di sangue intero o plasma, o piastrine, o leucociti, o cellule staminali, midollari e periferiche previo il consenso informato e la verifica dell'idoneità fisica del donatore. Il donatore può consentire ad essere sottoposto indifferente-

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

2. Il prelievo di sangue e di emocomponenti viene eseguito su persone consenzienti di età non inferiore a diciotto anni. In caso di necessità può essere eseguito anche su soggetti di età inferiore a diciotto anni, previo il consenso degli esercenti la potestà dei genitori, o del tutore o del giudice tutelare.

4. L'accertamento della idoneità del donatore viene eseguito da un medico, secondo i protocolli emanati con decreto del Ministro della salute.

Art. 4.

1. Le attività trasfusionali sono organizzate in:

- a) servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT),
- b) banche del sangue regionali.

2. A livello nazionale sono previsti centri ed aziende convenzionati per la produzione di emoderivati.

3. A livello nazionale sono demandate le funzioni di programmazione e controllo affidate al Ministero della salute secondo quanto previsto dall'articolo 10.

Art. 5.

1. I SIMT sono strutture di presidio ospedaliero e vengono costituiti sulla base di livelli uniformi di assistenza sanitaria, con un minimo di uno per azienda sanitaria locale (ASL), con diramazioni negli ospedali minori. I SIMT operano sulla base di requisiti di qualità ed efficienza, e quindi mettendo obbligatoriamente in atto un sistema di controllo di qualità.

2. Le ASL, con più strutture ospedaliere in cui si effettua attività di terapia intensiva, ematologia, grande chirurgia, pronto soc-

corso, cardiocirurgia, chirurgia toracica, vascolare e ortopedia maggiore, possono prevedere, facendosi carico dei relativi oneri finanziari, un numero di SIMT proporzionale alle esigenze, inseriti nel Piano sangue regionale. In tal caso i SIMT vengono organizzati in forma dipartimentale, con un servizio trasfusionale di riferimento che ne coordina l'attività e concentra le più costose e complesse attività diagnostiche e terapeutiche, evitando inutili replicazioni.

3. I SIMT sono abilitati a sviluppare tutte le attività di competenza della medicina trasfusionale e di norma svolgono almeno le seguenti funzioni:

a) eseguire i controlli iniziali e periodici dell'idoneità alla donazione, raccolta e frazionamento del sangue in base a quanto programmato dalla banca territorialmente competente, il suo controllo e tipizzazione;

b) assicurare la conservazione e l'assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale;

c) garantire una terapia trasfusionale mirata e il buon uso del sangue;

d) promuovere e praticare l'autotrasfusione e il recupero perioperatorio del sangue e la raccolta delle cellule dal funicolo ombelicale, previo consenso, per gli usi consentiti dalla legge;

e) prevenire e monitorare le malattie post-trasfusionali;

f) partecipare a programmi di emergenza regionale e nazionale;

g) diagnostica immunoematologica;

h) inviare il plasma da frazionare alla banca del sangue territorialmente competente;

i) partecipare ai programmi di ricerca e controllo epidemiologico;

l) partecipare ai programmi di educazione alla donazione di sangue e di emoderivati;

m) assicurare un'adeguata integrazione con le altre strutture ospedaliere, al fine di

garantire una completa assistenza ai pazienti emopatici, emofilici, microcitemici e talassemici sia in costanza di ricovero che in regime ambulatoriale;

n) svolgere, in relazione alle strutture laboratoristiche esistenti e agli obiettivi dei piani sanitari regionali, compiti di diagnosi laboratoristica ematologica, di patologia dell'emostasi, di tipizzazione e compatibilità tissutale, di immunopatologia forense;

o) quantificare il fabbisogno e le potenzialità delle donazioni di sangue ed emocomponenti per il territorio di competenza, da comunicare alla banca del sangue regionale;

p) garantire la registrazione, il controllo e la immunoprofilassi della malattia emolitica del neonato per il territorio competente.

4. Possono essere annesse ai SIMT, in base a quanto previsto dall'articolo 7, comma 2, lettera *b)*, speciali unità operative autonome che in modo efficiente, e quindi a costi competitivi, si dedicano esclusivamente a gestire attività di plasmateresi produttive.

Art. 6.

1. Le aziende ospedaliere e le case di cura private, in funzione dell'intensità delle cure erogate, possono dotarsi di una unità trasfusionale proporzionata all'entità delle loro attività con le funzioni previste dall'articolo 5, comma 3, lettere *b)*, *c)* e *d)* della presente legge. Tale unità trasfusionale dipende, sotto il profilo tecnico-organizzativo, dal SIMT di riferimento.

Art. 7.

1. Ciascuna regione, nell'ambito del proprio piano sanitario, costituisce la banca del sangue territorialmente competente delibe-

rando le norme concernenti la organizzazione e il funzionamento.

2. La banca del sangue regionale ha i seguenti compiti:

a) in base alle indicazioni fornite dai piani sangue regionale, effettua la raccolta ponendosi l'obiettivo dell'autosufficienza, assicura il fabbisogno trasfusionale mediante flussi di scambio interregionali e di compensazione a livello regionale;

b) coordina e sovrintende per le attività di raccolta i SIMT della regione, individua all'interno di essi, in base alle necessità e alle possibilità, centri di plasmaferesi. In casi particolari e motivati affida la raccolta alle associazioni di volontariato;

c) favorisce la collaborazione delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

d) rileva, sentiti i SIMT, il fabbisogno regionale annuale di sangue, emocomponenti ed emoderivati e determina il quantitativo di plasma necessario per soddisfarlo;

e) dispone di scorte di sangue di gruppi rari o non frequenti, di emocomponenti congelati e di emoderivati per le urgenze e le emergenze sanitarie, nonché per gli interventi in caso di calamità. In base alle necessità riscontrate può demandare tali funzioni a SIMT con particolari esigenze trasfusionali;

f) raccoglie il plasma per l'invio alle aziende produttrici di emoderivati e controlla l'utilizzazione degli emoderivati;

g) trasmette al Ministero della salute i dati di cui all'articolo 1, comma 7;

h) cura i rapporti con la sanità militare per la raccolta di sangue, lo scambio di emocomponenti e di frazioni plasmatiche, nell'ambito della convenzione di cui all'articolo 18, comma 3;

i) promuove la donazione di sangue e di emocomponenti e le iniziative volte al buon uso del sangue, e provvede all'aggiornamento del personale sanitario sulle tematiche relative all'utilizzazione del sangue e degli emoderivati;

l) controlla l'attuazione delle direttive formulate a livello regionale e nazionale;

m) funge da stanza di compensazione al fine di regolamentare anche contabilmente i flussi di scambio di sangue, emocomponenti ed emoderivati relativi alle ASL e alle aziende ospedaliere della regione e alle cliniche private;

n) predispone annualmente una relazione annuale sullo stato del servizio trasfusionale regionale che viene trasmessa al Ministero della salute entro il 31 dicembre;

o) redige una proposta programmatica per lo sviluppo dell'attività di raccolta di concerto con le associazioni e federazioni di donatori convenzionate, da presentare entro il 31 ottobre dell'ultimo anno di validità del piano sangue regionale;

p) redige una relazione in merito ai risultati conseguiti ed attesi nell'anno in corso, integrata con i risultati definitivi entro il 31 marzo dell'anno successivo, anche sulla base delle risultanze del sistema di contabilità analitica, da presentare entro il 30 novembre di ciascun anno. Tale relazione indica altresì le eventuali modificazioni da apportare al piano pluriennale.

3. Il compito di coordinare a livello nazionale l'attività di tali banche del sangue regionali e di favorire l'autosufficienza nazionale di sangue e di emoderivati è svolto dal Ministero della salute secondo quanto previsto dall'articolo 10, in attuazione delle normative e degli indirizzi emanati dal Ministro della salute, sentita la Commissione.

Art. 8.

1. Le frazioni plasmatiche che non possono essere prodotte con mezzi fisici semplici sono specialità farmaceutiche di produzione industriale, soggette a registrazione e sottoposte, in attesa del recepimento delle direttive 65/65/CEE, del Consiglio, del 26 gennaio 1965, 75/319/CEE, del Consiglio, del

20 maggio 1975, a tutti i controlli dell'autorità sanitaria, ivi compresi quelli previsti dalla direttiva 89/381/CEE, del Consiglio, del 14 giugno 1989, in quanto applicabile, da espletare sugli impianti produttivi delle aziende preventivamente autorizzate, sul plasma di origine e sulla produzione finale.

2. Il Ministro della salute, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo il parere della Commissione, individua le aziende di cui al comma 1 del presente articolo, in possesso dei requisiti per la produzione di emoderivati, e le autorizza alla stipulazione di convenzioni con le banche del sangue regionali.

3. I centri di frazionamento di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, avere lo stabilimento idoneo a ricomprendere il ciclo completo di frazionamento e produzione sul territorio nazionale ed essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente.

4. Le convenzioni di cui al comma 2 sono stipulate dalle singole regioni, con l'assistenza tecnica del Ministero della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 10, in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della salute, sentita la Commissione.

Art. 9.

1. Entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni predispongono o modificano i piani sangue regionali, che costituiscono parte integrante dei piani sanitari regionali per l'attuazione della presente legge e quindi per una razionale distribuzione territoriale dei servizi e per una più efficace tutela della salute dei donatori e dei cittadini.

2. I piani sangue regionali identificano le linee di sviluppo pluriennali dei sistemi trasfusionali regionali anche sulla base delle proposte programmatiche di cui all'articolo 7, comma 2, lettera *o*). Essi esplicitano il grado di autosufficienza che si intende ottenere nel periodo di programmazione, i costi necessari e gli eventuali interventi da finanziare con il Fondo sanitario nazionale o mediante autofinanziamento regionale.

3. Ciascuna regione, oltre ai compiti di cui agli articoli 4, 7 e 8, esercita altresì le seguenti funzioni:

a) assicura, con riferimento all'articolo 11 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la più ampia partecipazione dei donatori volontari di sangue e delle relative associazioni o federazioni alle fasi della programmazione dell'attività dei servizi trasfusionali;

b) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le associazioni e le federazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi dell'articolo 2, comma 2.

c) definisce l'ambito territoriale di competenza dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale;

d) stipula le convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati secondo quanto disposto dall'articolo 10, comma 1, lettera *f*).

4. Entro sei mesi dalla predisposizione dei piani di cui al comma 1, il Ministero della salute, sulla base delle carenze segnalate dalle banche del sangue regionali di cui all'articolo 7, predisporre, previo il parere della Commissione, un progetto mirato ad incrementare la donazione di sangue periodica ed occasionale nei comuni e nelle regioni nelle quali non sia stata raggiunta l'autosufficienza del sangue donato rispetto alle esigenze, anche mediante il coinvolgimento degli stessi comuni in attività di promozione e di supporto rispetto all'associazionismo.

5. Il progetto di cui al comma 4 prevede le iniziative più opportune tese a sensibilizzare l'opinione pubblica, ed in particolare i poten-

ziali donatori, sui valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione del sangue e a promuovere l'associazionismo dei donatori al fine del raggiungimento dell'autosufficienza.

Art. 10.

1. Al Ministero della salute, sotto la diretta responsabilità del Ministro, sono affidate le funzioni di programmazione e di controllo della medicina trasfusionale, con particolare riferimento a:

a) organizzare la compensazione a livello nazionale al fine di regolamentare anche contabilmente i flussi di scambio di sangue umano, emocomponenti ed emoderivati tra servizi sanitari regionali;

b) verificare l'attuazione delle direttive emanate a livello nazionale;

c) determinare, almeno una volta all'anno, sulla base dei criteri stabiliti per legge, i prezzi unitari di cessione delle unità di sangue, uniformi per tutto il territorio nazionale;

d) controllare le specialità farmaceutiche emoderivate e i prodotti emodiagnostici, sia di produzione nazionale sia importati, e trasmettere i risultati dei controlli alle banche del sangue regionali;

e) predisporre annualmente, sulla base delle relazioni di cui all'articolo 7, comma 2, lettera *n*), una relazione sullo stato del servizio trasfusionale nazionale con una valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi erogati ai cittadini. Tale relazione viene redatta ogni anno entro il 30 marzo;

f) prestare assistenza tecnica alla stipula delle convenzioni tra regioni e aziende produttrici di emoderivati al fine di garantire omogeneità di condizioni contrattuali su tutto il territorio nazionale;

g) raccogliere e diffondere tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale in possesso delle banche del sangue regionali;

h) predisporre i questionari sui quali i titolari dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale devono trasmettere alle banche del sangue regionali i dati relativi al registro del sangue;

i) predisporre i questionari sui quali le direzioni sanitarie devono indicare i dati relativi alle pratiche autotrasfusionali intraospedaliere.

2. Il Ministro della salute adotta, previo il parere della Commissione, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, o per esigenze conseguenti a nuove conoscenze scientifiche o aggiornamenti finanziari, decreti relativi a:

a) modalità di raccolta, controllo, conservazione, preparazione, assegnazione, distribuzione, trasporto del sangue, emocomponenti, cellule periferiche staminali e midollari;

b) rapporti di scambio, dotazioni organiche, supporti tecnici, idoneità dei locali, modalità di finanziamento e di incentivazione del personale e delle zone che non dispongono di risorse finanziarie per l'autosufficienza, rapporti tra regioni, nello spirito che anima la presente legge.

3. La Commissione emana, contemporaneamente all'emanazione dei decreti di cui al comma 2 da parte del Ministro della salute, protocolli o linee guida per la loro pronta attuazione.

4. Per assicurare il coordinamento delle attività di cui al comma 1, presso il Ministero della salute è istituito un apposito ufficio.

Art. 11.

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge, il Ministro della salute si avvale del parere della Commissione nazionale per la medicina trasfusionale.

2. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della salute, che la pre-

siede. Con lo stesso decreto vengono disciplinate le modalità di funzionamento e la composizione della Commissione, assicurando l'equilibrio tra:

a) una componente tecnico-scientifica costituita da esperti designati dal Ministro della salute, medici dirigenti dell'Istituto superiore di sanità, medici designati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione del sangue ed emafèresi, medici della sanità militare, designati dal Ministro della difesa;

b) una seconda componente di rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari o delle loro federazioni più rappresentative sul piano nazionale; esperti designati dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, talassemia e leucemie.

3. Le due componenti della Commissione si riuniscono separatamente per discutere i compiti loro affidati e collegialmente per l'elaborazione finale delle proposte o pareri da presentare al Ministro della salute.

4. Un funzionario della carriera direttiva medica del Ministero della salute con qualifica non inferiore alla 8^a svolge le funzioni di segretario.

5. I membri della Commissione durano in carica tre anni e possono essere riconfermati una sola volta, ad eccezione degli esperti dell'Istituto superiore di sanità. Agli stessi membri 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, nonchè le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417, e successive modificazioni, per quanto riguarda il trattamento economico di missione e trasferimento.

6. La Commissione formula altresì al Ministero della salute proposte sui criteri per lo scambio e la cessione di unità di sangue e di

emoderivati fra regioni o province autonome, nonchè sulle iniziative concernenti la propaganda sulla donazione di sangue e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori di sangue o delle relative federazioni.

Art. 12.

1. L'Istituto superiore di sanità svolge le seguenti funzioni:

a) promuove la ricerca scientifica nel settore della medicina trasfusionale principalmente nella prevenzione delle malattie trasmissibili;

b) collabora con la Commissione;

c) elabora proposte tecniche, in collaborazione con il Ministero della salute in merito alle caratteristiche e modalità di donazione;

d) promuove la diffusione delle più recenti conoscenze in campo trasfusionale;

e) ispeziona e controlla le aziende di produzione di emoderivati e redige una relazione che invia al Ministro della salute e alle banche del sangue;

f) controlla le specialità farmaceutiche emoderivate.

Art. 13.

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, come sostituito dall'articolo 13 della legge 4 luglio 1990, n. 107, la struttura che effettua la raccolta certifica al datore di lavoro l'ora e la data della donazione cui è stato sottoposto il dipendente donatore di sangue.

Art. 14.

1. L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico,

sono autorizzate dal Ministro della salute, secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentito il parere della Commissione.

2. L'importazione di emoderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione altresì che tali prodotti, nel paese di provenienza, risultino autorizzati da parte della locale autorità sanitaria alla commercializzazione per uso terapeutico umano e che, fatta eccezione per quelli di provenienza dei paesi dell'Unione europea, risultino autorizzati anche da parte dell'autorità sanitaria italiana.

3. L'importazione di emoderivati è consentita a condizione altresì che su tutti i lotti e sui relativi donatori sia possibile documentare la negatività dei controlli per la ricerca degli antigeni e di anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute del paziente ricevente.

Art. 15.

1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche autotrasfusionali sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio. I servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale di cui all'articolo 5 adottano e coordinano, in collaborazione con le direzioni sanitarie, i servizi di anestesia e le divisioni chirurgiche, tutte le iniziative necessarie al raggiungimento di tale scopo, anche attraverso programmi di massima richiesta chirurgica di sangue ed il monitoraggio delle richieste trasfusionali.

2. Il Ministero della salute secondo quanto previsto dall'articolo 10, emana direttive tecniche e promozionali al fine di divulgare le metodologie di riduzione della trasfusione di sangue omologo.

3. Le direzioni sanitarie verificano mensilmente, sulla base di questionari preparati dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 10, il ricorso intraospedaliero alle pratiche autotrasfusionali; i dati così raccolti vengono periodicamente trasmessi alla banca del sangue regionale di cui all'articolo 7.

4. Le regioni, avvalendosi delle banche del sangue regionali, nell'ambito dei programmi di aggiornamento, dispongono, per il personale medico e di assistenza, corsi obbligatori dedicati ai temi del buon uso del sangue e di emocomponenti, compresi l'autotrasfusione, l'emodiluizione ed il recupero perioperatorio.

Art. 16.

1. Chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue umano, o produce e mette in commercio derivati del sangue umano, al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla presente legge o per fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e la multa da lire 1.000.000 a lire 20.000.000. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per ugual periodo.

Art. 17.

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti e 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 degli ospedali militari.

2. Per il personale delle strutture di cui al comma 1, 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. 18.

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

2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartita ai giovani in servizio di leva, l'autorità militare favorisce la donazione volontaria di sangue o sue frazioni da parte dei militari di leva previo accertamento della idoneità alla donazione degli stessi presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Per la realizzazione degli scopi di cui ai commi 1, 2 e 3, il servizio trasfusionale militare si organizza al fine di operare in collegamento attivo con le banche del sangue regionali di cui all'articolo 7 e con il Ministero della salute anche attraverso una apposita convenzione stabilita tra il Ministero della salute e il Ministero della difesa, che definisce:

a) le modalità della donazione di sangue da parte dei militari di leva presso le caserme e le strutture del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità di scambio del plasma e dei plasmaderivati tra servizio sanitario nazionale e servizio trasfusionale militare con riferimento all'articolo 7, comma 2, lettera *i)*, anche attraverso la partecipazione alle convenzioni con le aziende produttrici di cui all'articolo 8, comma 1.

Art. 19.

1. Non sono soggette ad imposizione tributaria le attività che le associazioni di volontariato di cui all'articolo 2, comma 2, svolgono in adempimento delle finalità della presente legge.

Art. 20.

1. Il Ministro della salute, nei primi tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presenta entro il 30 giugno di ciascun anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge.

Art. 21.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, per le attività ordinarie e relative alla razionalizzazione ed al potenziamento delle strutture preposte alle attività trasfusionali laddove le stesse siano carenti, quantificato in lire 100 miliardi per ciascuno degli anni 2001, 2002 e 2003, 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, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

Art. 22.

1. È abrogata la legge 14 luglio 1967, n. 592, fatte salve le posizioni soggettive già costituite alla data di entrata in vigore della presente legge sulla base dell'articolo 11 della legge medesima. Sino alla data di emanazione delle norme di attuazione di cui all'articolo 10, comma 2, continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con la presente legge, le disposizioni recate dal regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1967, n. 592, concernente la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256.

