

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 623

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore TOMASSINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 SETTEMBRE 2001

—————

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

—————

ONOREVOLI SENATORI. - 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 comunitarie.

Questa forte presa di posizione è 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 nel mondo ha avuto negli anni ottanta il fenomeno dell'*Acquired Immune Deficiency Syndrome* (AIDS) ed alla definitiva presa di coscienza collettiva della gravità e diffusione delle malattie virali, trasmissibili attraverso il sangue e gli emoderivati.

Per tali motivazioni gli organismi comunitari hanno dato forte impulso 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 in questo delicato settore della sanità.

Attualmente in Italia le attività trasfusionali sono disciplinate dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, e da numerosi decreti di attuazione.

La legge definisce il modello organizzativo generale del sistema trasfusionale, individuando le principali istituzioni coinvolte nel raggiungimento degli obiettivi della stessa e stabilendo, per ciascuna di esse, ruoli e competenze.

Tale modello organizzativo avrebbe dovuto consentire l'avvio del processo di diffusione capillare della specialità, inducendo le regioni ad investire in questa direzione in termini di personale, tecnologie e spazi.

Purtroppo, a più di dieci anni dall'emanazione della legge n. 107 del 1990, molte delle previsioni in essa contenute non hanno trovato una concreta applicazione e mi riferisco, in particolare, alla attivazione di adeguati strumenti di coordinamento e di governo del sistema, alla razionalizzazione della rete trasfusionale, alla definizione di un efficace meccanismo di compensazione tra le regioni e tra aziende sanitarie, ad una definizione chiara dei rapporti con le aziende di frazionamento del plasma e un rafforzamento del ruolo delle associazioni di volontariato.

A rendere più complessa la situazione è intervenuta la legge di riforma del Servizio sanitario nazionale (SSN), (decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni) che introducendo elementi di forte decentramento organizzativo, di autonomia delle aziende sanitarie e nuovi criteri di finanziamento non del tutto adeguati al servizio trasfusionale, sta mettendo in pericolo la tenuta del sistema nel suo complesso, inducendo le regioni e le aziende a dimensionarsi sempre di più sulla propria autosufficienza locale, piuttosto che contribuire in maniera significativa agli obiettivi di autosufficienza regionale e nazionale.

Questa situazione sta generando effetti negativi anche sul volontariato del sangue, quali lo scarso utilizzo dei donatori in alcune aree eccedenti del nostro paese, il ritorno alla donazione occasionale e alla mobilità dei donatori, un'eccessiva frammentazione delle organizzazioni di donatori, il tentativo da parte delle aziende e delle regioni di mettere in discussione il ruolo, le competenze ed il finanziamento delle associazioni di volontariato.

PROBLEMATICHE GENERALI DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Peculiarità del Servizio trasfusionale

Il Servizio trasfusionale, pur facendo parte del complessivo SSN, è caratterizzato da peculiarità che suggeriscono l'adozione di logiche programmatiche e di finanziamento specifiche e, in ipotesi, anche diversificate da quelle definite per il SSN nel suo complesso.

Pur essendo inserito in un contesto sostanzialmente omogeneo, quello sanitario, è necessario riconoscere che il tipo di servizi offerti, la natura dei processi produttivi, le caratteristiche della «materia prima» impiegata (sangue), la dimensione nazionale dell'auto-sufficienza, il ruolo giocato dalle associazioni e federazioni del volontariato e la problematica del mercato degli emoderivati, rendono il Servizio trasfusionale un settore del SSN «del tutto particolare».

Carenza della materia prima

La criticità deriva, in prima battuta, dalla relativa scarsità della risorsa sangue, ossia dallo squilibrio che si registra tra fabbisogno e produzione a livello nazionale e che, spesso, viene coperto mediante l'importazione di prodotti dall'estero, in particolar modo per quanto riguarda i farmaci emoderivati.

La sicurezza dei prodotti

Il SSN deve garantire maggiori investimenti al fine di ridurre al minimo i rischi trasfusionali. L'importazione di prodotti dall'estero non sempre garantisce adeguati livelli di sicurezza, soprattutto in relazione alla certificazione della materia prima.

Conflittualità tra finalità generali del Servizio trasfusionale ed innovazioni introdotte con il decreto legislativo n. 502 del 1992

Le nuove modalità di finanziamento e la forte responsabilizzazione sull'equilibrio di bilancio attribuita alla direzione della singola azienda sanitaria pubblica, hanno generato comportamenti che mettono in discussione la possibilità di poter perseguire l'obiettivo dell'auto-sufficienza in sangue e plasma a livello nazionale. E' innegabile, infatti, che il Servizio trasfusionale vive una forte contraddizione, tra la necessità di perseguire l'auto-sufficienza a livello nazionale attraverso l'adozione di scelte a valenza sovraziendale e, spesso, sovraregionale, e le logiche di regionalizzazione della sanità e di responsabilizzazione a livello di singola azienda sanitaria sull'equilibrio economico-finanziario che, al contrario, spostano l'ottica gestionale su obiettivi di programmazione locale.

Le condizioni di «mercato» degli emoderivati

Il mercato nazionale è caratterizzato da una insufficiente produzione del plasma, che rappresenta la materia prima necessaria per la produzione dei farmaci emoderivati. Il plasma raccolto e lavorato in Italia non copre neanche il 50 per cento del fabbisogno nazionale. A fronte di tale situazione si è creata una sostanziale dipendenza dal mercato internazionale. Tutto il plasma prodotto in Italia viene raccolto nei Servizi trasfusionali pubblici e lavorato sul territorio italiano attraverso convenzioni regionali con un'unica azienda che, in virtù del dettato della legge n. 107 del 1990, opera in regime di monopolio, con svantaggi sia sul piano delle condizioni contrattuali applicate alle regioni, che della tipologia dei prodotti di ritorno e, in qualche caso, anche della qualità. A dispetto della forte concentrazione della funzione produttiva, la distribuzione degli emoderivati prodotti in Italia si colloca in una situazione di mercato «libero» anche nel ri-

spetto delle normative in materia emanate in ambito comunitario. Non esiste, in altre parole, alcun obbligo di utilizzo del prodotto nazionale, nè risulta di facile attuazione una politica, tariffaria o di distribuzione, volta a privilegiare il prodotto nazionale rispetto a quello importato. Evidentemente ciò va ad aggravare una situazione che già vede il nostro paese in forte difficoltà nel raggiungere livelli adeguati di autosufficienza, in quanto non vi sono garanzie in merito alla possibilità di collocazione sul mercato di quanto prodotto.

Inoltre l'innovazione scientifica, segnata dall'introduzione sul mercato dei prodotti ricombinanti, obbliga ad una revisione dei piani di autosufficienza nazionali e regionali e più complessivo riorientamento del Servizio trasfusionale.

Il modello organizzativo italiano

Il Servizio trasfusionale nazionale si presenta al momento estremamente frammentato con circa 380 strutture trasfusionali scarsamente coordinate tra di loro e prevalentemente strutturate per soddisfare fabbisogni di tipo locale. L'organizzazione dei Servizi trasfusionali italiani prevede una commistione tra attività di produzione ed attività di medicina trasfusionale, unico esempio assieme alla Svezia, nel panorama europeo; infatti nella maggioranza dei casi i Servizi trasfusionali europei sono strutture extraospedaliere e si occupano esclusivamente delle attività di produzione, mentre le attività di Medicina trasfusionale e clinico diagnostiche sono affidate a banche del sangue ospedaliere.

Questa situazione genera notevoli difficoltà nella gestione di questo settore specifico in quanto la logica organizzativa delle attività di produzione è del tutto assimilabile a funzioni di officina farmaceutica e deve rispondere ad un interesse sovraziendale e sovraregionale, che spesso confligge con le lo-

giche organizzative tipiche del servizio ospedaliero.

Tale situazione viene ulteriormente esasperata dalla non omogenea distribuzione della funzione produttiva sul territorio regionale e nazionale, dato che essa è caratterizzata da aree con produzioni eccedentarie rispetto ai fabbisogni ed altre strutturalmente carenti. Ciò, inevitabilmente, genera rilevanti flussi di scambio tra regioni e tra Aziende sanitarie locali all'interno delle regioni, volti a compensare gli squilibri tra produzione e impiego. I meccanismi di «scambio» sono attualmente gestiti con modalità spesso non programmate ed al momento risultano insufficienti a colmare le carenze strutturali che si registrano in alcune aree del paese, soprattutto nelle regioni del Centro-Sud.

Le difficoltà di sviluppo delle organizzazioni di donatori di sangue

Le attività riconosciute alle organizzazioni di donatori, soprattutto in relazione al nuovo disegno organizzativo previsto dal decreto legislativo n. 502 del 1992 ed alle nuove modalità di finanziamento, rischiano di essere gravemente penalizzate, se non viene definito rapidamente un sistema di regole che garantisca le attività associative nell'ambito del più ampio scenario del rafforzamento della programmazione nazionale nel settore trasfusionale.

Alcune regioni, ed in particolare molte aziende sanitarie, non hanno regolamentato adeguatamente i rapporti con le organizzazioni di volontariato del sangue, con conseguenti difficoltà per lo sviluppo delle attività ad esse riconosciute, con particolare riferimento alla promozione del dono del sangue, al reclutamento di nuovi donatori ed all'attività di raccolta sul territorio.

L'attuale sistema di finanziamento, che prevede il riconoscimento al volontariato di un contributo fissato per decreto a livello nazionale e legato al numero delle donazioni effettuate, finisce per penalizzare proprio

quelle realtà carenti nelle quali dovrebbe essere effettuato il massimo investimento per raggiungere gli obiettivi di autosufficienza.

Debolezza del quadro normativo di riferimento

Il Servizio trasfusionale è senza dubbio il settore sanitario oggetto di maggiore regolamentazione; per contro, si osserva, come ciò non abbia generato gli effetti desiderati sia in merito all'organizzazione complessiva del sistema, sia in merito al perseguimento dell'autosufficienza.

L'insieme delle considerazioni appena evidenziate, fanno del Sistema trasfusionale un problema di rilevanza nazionale da affrontare con logiche e strumenti appropriati. In termini di logiche di programmazione, quindi, non si tratta solo di valutare l'opportunità di adottare meccanismi e modalità specifiche, ma soprattutto di sancirne la necessità, al fine di tutelare la possibilità di perseguire gli obiettivi strategici con modalità fortemente condivise tra il livello regionale e quello nazionale.

Le modifiche da apportare alla legge n. 107 del 1990 sono finalizzate al raggiungimento di alcuni rilevanti obiettivi di sanità pubblica nel settore trasfusionale, tra cui:

- a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso la promozione di iniziative finalizzate alla massima riduzione possibile ed al monitoraggio costante del rischio trasfusionale;
- c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza/emergenza, dei trapianti;

PROPOSTE DI MODIFICA DELLA LEGGE N. 107 DEL 1990

Sulla base delle considerazioni fin qui effettuate, si evidenzia dunque la necessità di una revisione profonda del modello organizzativo del Servizio trasfusionale nazionale, così come attualmente previsto dalla legge n. 107 del 1990, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- a) le competenze attribuite alle strutture trasfusionali ed il modello organizzativo;
- b) le modalità di definizione dei requisiti minimi per l'autorizzazione e le procedure per l'accreditamento;
- c) le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti;
- d) la ripartizione dei poteri tra Stato e regioni in materia di programmazione, organizzazione e finanziamento del settore;
- e) l'individuazione degli organismi preposti al coordinamento e controllo del settore e le relative competenze;
- f) i rapporti convenzionali;
- g) l'attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue.

1) *Definizione del modello organizzativo della rete trasfusionale*

In un sistema come quello italiano, nel quale le strutture trasfusionali sono associate agli ospedali, il processo di riorganizzazione, inteso come ridefinizione del numero delle strutture e delle funzioni ad esse attribuibili, si dovrà realizzare tenendo conto di tre fondamentali eventi organizzativi introdotti dal decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni:

- 1) il processo di riorganizzazione della rete ospedaliera;
- 2) l'ampliamento dell'ambito territoriale delle ASL;
- 3) l'istituzione dei presidi ospedalieri e delle aziende ospedaliere autonomi.

Proiettato nell'ambito di questo nuovo assetto della rete ospedaliera, il modello organizzativo individuato dalla legge n. 107 del 1990, che prevede la costituzione di strutture trasfusionali sulla base di bacini d'utenza definiti a livello centrale e la differenziazione funzionale tra Servizi di immunoematologia e trasfusione e Centri trasfusionali, si è rivelato inadeguato per le esigenze organizzative del sistema trasfusionale italiano e per la programmazione di molte regioni.

Fintanto che le strutture trasfusionali italiane continueranno a svolgere contemporaneamente attività di «produzione» e di «medicina trasfusionale» per la rete ospedaliera, un'ulteriore riduzione del numero delle strutture autonome non sembra percorribile. A tale proposito la presente proposta di legge, pur definendo con puntualità le competenze dei servizi trasfusionali sia nell'area delle attività di produzione che in quella della medicina trasfusionale, conferisce alle Regioni maggiore potere e discrezionalità per la definizione del modello organizzativo, consentendo ad esse in particolare di avviare gradualmente quel processo di concentrazione della funzione produttiva che caratterizza i modelli organizzativi europei.

Le proposte contenute nel decreto-legge possono essere così riassunte:

unica tipologia della struttura trasfusionale, le cui funzioni sono definite dalla programmazione regionale e locale;

maggior flessibilità del modello organizzativo attraverso la costituzione di moduli decentrati;

definizione dei bacini di utenza affidata alle regioni;

istituzione dei dipartimenti di medicina trasfusionale dotati di un *budget* autonomo;

definizione dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali;

definizione delle procedure per l'accREDITAMENTO.

L'organizzazione dipartimentale, così come prevista dal vigente Piano sangue e

Plasma nazionale, e rafforzata dal decreto-leggislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni, potrebbe costituire un prezioso strumento per la razionalizzazione del modello organizzativo a livello locale delle strutture trasfusionali.

Le finalità principali dell'organizzazione dipartimentale nel servizio trasfusionale possono essere così riassunte:

1) coordinamento delle attività trasfusionali nel territorio di competenza

2) omogeneizzare e standardizzare tutte le procedure trasfusionali

3) concentrare le attività produttive

4) dare massimo sviluppo e diffusione alle attività cliniche del settore, decentrando le attività di servizio ospedaliero correlate alla medicina trasfusionale.

5) razionalizzare l'impiego delle risorse.

2) *Norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti*

Il decreto-legge individua le norme relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti e affida all'Agenzia italiana per il sangue il compito di emanare direttive in merito e di aggiornarle tempestivamente in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

Le direttive di cui sopra riguardano tutti gli aspetti scientifici e tecnologici relativi alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, con particolare riferimento a:

a) le informazioni da fornire ai donatori;

b) le informazioni da richiedere ai donatori;

c) la definizione delle procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione;

d) le modalità di raccolta;

e) i controlli di laboratorio praticati su ogni singola donazione ed i controlli periodici;

f) i requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti;

g) i requisiti in materia di etichettatura;

h) le modalità di conservazione e congelamento;

i) le procedure e i test di laboratorio relativi alla distribuzione;

l) la tracciabilità della donazione;

m) la tenuta dei registri;

n) le norme per l'emovigilanza;

o) la gestione della qualità;

p) la protezione dei dati.

3) Ripartizione dei poteri tra Stato e regioni in materia di programmazione, organizzazione e finanziamento del settore

L'autosufficienza del sangue e suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale. Il disegno di legge, riconoscendo la funzione sovra-regionale e sovra-aziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale.

A tale fine il Ministro della salute, nel formulare il piano sanitario nazionale, definisce, sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, un programma specifico per le attività trasfusionali, denominato «Piano sangue e plasma nazionale».

Inoltre il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dall'Agenzia italiana per il sangue, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale, che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni e le province autonome ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari.

Il disegno di legge definisce l'ambito di competenza del Ministero della salute e delle regioni ed i relativi meccanismi di raccordo ai fini del raggiungimento degli obiettivi programmati.

4) Definizione del tipo di coordinamento e controllo

Come appare evidente, gli aspetti relativi al coordinamento ed al controllo sono i punti critici della legge n. 107 del 1990 e la loro mancata attuazione contribuisce in maniera determinante sia al ritardo con il quale la nostra nazione sta raggiungendo il traguardo dell'autosufficienza sia al ripetersi di gravi disfunzioni nel settore che si verificano periodicamente.

La soluzione del problema comporta una scelta politica di fondo, nel senso che il Parlamento nella precedente legislatura aveva deciso di confermare le strutture di coordinamento attualmente esistenti (Ministero, Istituto superiore di sanità, Consiglio nazionale della scienza e della tecnologia a livello centrale e Centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC) a livello regionale), mentre col presente disegno di legge si propone una soluzione più moderna ed in linea con gli indirizzi europei che è quella di un'Agenzia nazionale per il sangue, operante sotto il diretto controllo del Ministero della salute e dotata di autonomia gestionale e finanziaria e della possibilità di predisporre direttive in materia di organizzazione trasfusionale direttamente applicabili o da sottoporre all'approvazione del Ministero della salute.

L'Agenzia nazionale per il sangue, comunque individuata, dovrebbe svolgere le seguenti funzioni:

a) supporto per la definizione della politica nazionale in campo trasfusionale e per l'attività legislativa e di decretazione;

b) attuazione delle linee di politica trasfusionale adottate a livello centrale coordinando operativamente i CRCC;

c) monitoraggio e controllo sul conseguimento degli obiettivi fissati per le associazioni di volontariato e sull'efficacia ed efficienza organizzativa;

d) definizione di modelli organizzativi della rete trasfusionale;

e) controllo sulla tempestiva attivazione e sul corretto utilizzo dei finanziamenti programmati

f) raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza attraverso lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- definizione del fabbisogno nazionale di sangue, plasma ed emoderivati;

- coordinamento operativo del sistema produttivo pubblico;

- monitoraggio e controllo sui rapporti contrattuali con le aziende di frazionamento del plasma;

- regolamentazione e gestione dei rapporti di scambio;

- definizione del sistema di distribuzione dei prodotti emoderivati;

- politica di controllo sui consumi;

- attuazione di una politica tariffaria;

- coordinamento del servizio ispettivo;

- concessione e revoca delle autorizzazioni;

- definizione di linee guida e direttive per la standardizzazione delle procedure e controllo di qualità;

- lo sviluppo di un programma di emovigilanza;

- il potere sanzionatorio e di intervento in caso di inadempienze;

la gestione di una banca dati a livello nazionale.

All'Istituto superiore di sanità (ISS) verrebbero affidate competenze più coerenti con la propria funzione istituzionale, ovvero il coordinamento tecnico-scientifico per tutte le problematiche correlate al settore trasfusionale, il controllo di stato, le funzioni di laboratorio di riferimento per il controllo di qualità esterno riguardante tutte le procedure

e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale e promozione della ricerca scientifica del settore.

A livello periferico, per analoghe considerazioni, il livello di coordinamento dovrebbe essere ricondotto in seno alla istituzione regionale, attraverso apposite strutture tecnico-amministrative di coordinamento dotate di autonomia organizzativa e finanziaria.

5) *Risoluzione dei problemi legati alla produzione nazionale e distribuzione degli emoderivati*

Criteri di individuazione ed autorizzazione delle aziende e o centri di produzione di emoderivati. - La precedente normativa prevedeva il convenzionamento con aziende e centri i cui stabilimenti di produzione fossero posti sul territorio nazionale e dotati dell'intero ciclo di frazionamento e di produzione per almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione. La definizione di tali vincoli ha di fatto generato una situazione di monopolio del frazionamento, in quanto gli stabilimenti dotati dell'intero ciclo di frazionamento siti sul territorio nazionale appartengono ad un'unica proprietà. Già a tale proposito si è pronunciata l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che segnalava l'opportunità di eliminare il vincolo posto dall'articolo 10, comma 3, della legge n. 107 del 1990, e successive modificazioni, nella parte in cui impedisce alle imprese con impianti localizzati, in tutto o in parte, all'estero di ottenere l'autorizzazione dal Ministero della salute alla stipulazione delle convenzioni. Col presente disegno di legge si prevede la possibilità per le regioni di convenzionarsi con aziende di frazionamento del plasma i cui stabilimenti sono collocati sul territorio dell'Unione europea. Una maggiore competizione tra aziende può sicuramente costituire un vantaggio per le regioni sia in termini di condizioni contrattuali,

che per la qualità e tipologia dei prodotti di ritorno.

Definizione dei rapporti contrattuali. - L'impatto delle biotecnologie sul mercato del plasma e degli emoderivati modifica il concetto stesso di autosufficienza e richiede strategie nuove per la produzione. In particolare il disegno di legge introduce elementi di grande flessibilità nel rapporto con i frazionatori, al fine di evitare larghe aree di inefficienza del sistema e diseconomie legate al mancato utilizzo di parte dei prodotti di ritorno. Vengono individuate le norme relative alla definizione dei criteri di qualità e sicurezza nella produzione e delle misure di controllo sui prodotti.

Sarà in particolare necessario che le aziende di frazionamento documentino la provenienza del plasma per ogni singolo lotto ed il rispetto delle buone pratiche di laboratorio definite a livello comunitario. Vengono infine dettate norme per la regolazione dell'importazione e dell'esportazione.

6) *Rafforzamento del ruolo delle associazioni e federazioni di volontariato del sangue.*

Le associazioni e federazioni di donatori svolgono un ruolo centrale per il raggiungimento degli obiettivi assistenziali previsti dalla legge n. 107 del 1990 e pertanto anche la loro attività deve rispondere alla logica organizzativa che considera l'autosufficienza di sangue ed emocomponenti come un interesse nazionale non frazionabile.

Pertanto, per questo motivo la realizzazione su tutto il territorio nazionale di una disciplina uniforme relativamente alla partecipazione delle organizzazioni di volontariato alle attività trasfusionali è un punto decisivo del disegno legislativo, diretto a garantire continuità e razionalità alla raccolta del sangue.

Tale strategia di uniformità si realizza attraverso tre fondamentali condizioni previste

dal disegno di legge e che regolamentano le attività associative:

la conformità delle finalità statutarie delle organizzazioni di donatori agli obiettivi posti della legge;

la disciplina delle attività riconosciute al volontariato del sangue attraverso la stipula di convenzioni regionali;

specifiche modalità di finanziamento, soprattutto per lo sviluppo delle aree carenti ed agevolazioni di carattere fiscale.

Il disegno di legge prevede che in sede di definizione degli aspetti contrattuali, regioni ed organizzazioni di donatori, giungano a definire precisi obiettivi programmatici annuali in merito al numero delle donazioni e donatori e che, soprattutto nelle aree carenti, il finanziamento alle Associazioni sia garantito oltre che in base al numero delle donazioni effettuate, anche sulla base di obiettivi concordati.

Per quanto riguarda la gestione associativa diretta di unità di raccolta fisse o mobili, il decreto-legge prevede una stretta integrazione funzionale con il servizio trasfusionale territorialmente competente e con il dipartimento. Anche in questo caso il decreto-legge prevede maggiori certezze di finanziamento della funzione di raccolta affidata alle organizzazioni di donatori.

Infine, in un sistema dove la programmazione sanitarie ed i comportamenti assistenziali vengono orientati attraverso il finanziamento, il decreto-legge garantisce che le associazioni e federazioni di donatori siano adeguatamente rappresentate nella programmazione sia a livello locale (azienda/dipartimento) sia a livello regionale.

7) *Sanzioni*

Il comma 1 dell'articolo 17 della legge n. 107 del 1990 riconduce genericamente in un ambito di rilevanza penale tutte le inosservanze relative al dettato legislativo ed ai relativi decreti di attuazione. Questo

ha generato nel paese, soprattutto dopo l'indagine conoscitiva del Nucleo antisofisticazioni (NAS) relativa all'anno 1995, tutta una serie di procedimenti penali a carico di vari operatori del Servizio trasfusionale nazionale per comportamenti illeciti che nella fattispecie non avevano nessuna rilevanza penale ma piuttosto si configuravano come omissioni di tipo amministrativo o tecnico-organizzativo.

Pertanto sarebbe opportuna una migliore e più puntuale definizione delle sanzioni, puntualizzando che assumono rilevanza penale tutti quei comportamenti che si realizzano illecitamente al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla legge e per fini di lucro.

8) *Individuazione di modalità specifiche di finanziamento*

Il Servizio trasfusionale, pur facendo parte del complessivo Sistema sanitario nazionale, è caratterizzato da peculiarità che suggeriscono l'adozione di logiche di finanziamento specifiche e, in ipotesi, anche in contrasto con quelle definite per il SSN nel suo complesso.

In particolare un sistema di finanziamento specifico dovrebbe poter conseguire i seguenti obiettivi:

favorire il massimo grado di integrazione tra gli attori del sistema;

favorire il graduale sviluppo delle aree carenti verso livelli crescenti di autosufficienza;

mantenere la potenzialità delle strutture eccedentarie, nel breve periodo e l'eventuale loro graduale ridimensionamento in ragione del maggior livello di autosufficienza delle aree carenti;

favorire lo sviluppo della funzione sovraziendale e sovra-regionale delle strutture trasfusionali, senza generare il loro isolamento dalle logiche aziendali;

favorire gli scambi tra aree carenti ed eccedentarie sia all'interno delle regioni sia tra le regioni.

9) *Disposizioni transitorie e finali*

Le disposizioni transitorie e finali contenute nel disegno di legge regolamentano alcuni aspetti specifici del settore quali l'individuazione delle strutture equiparate, le modalità di cessione al SSN dei centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o private e centri trasfusionali della Croce Rossa Italiana e del relativo personale, la gestione dei rapporti con il Servizio trasfusionale delle Forze armate, la copertura finanziaria ed infine contengono una norma transitoria che mantiene la validità dei decreti di attuazione della legge n. 107 del 1990, fino alla data di entrata in vigore dei decreti previsti nell'articolato che viene presentato.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

*(Finalità ed ambito di applicazione
della legge)*

1. Con la presente legge lo Stato disciplina le attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;

b) una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso la promozione di iniziative finalizzate alla massima riduzione possibile ed al monitoraggio costante del rischio trasfusionale;

c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.

2. Per il raggiungimento delle finalità di cui al comma 1, la presente legge disciplina i seguenti aspetti:

a) le competenze attribuite alle strutture trasfusionali ed il modello organizzativo;

b) le modalità di definizione dei requisiti minimi per l'autorizzazione e le procedure per l'accreditamento;

c) le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti;

d) la ripartizione dei poteri tra Stato e regioni in materia di programmazione, organizzazione e finanziamento del settore;

e) l'individuazione degli organismi preposti al coordinamento e controllo del settore e le relative competenze;

f) i rapporti convenzionali;

g) l'attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue.

Art. 2.

(Attività trasfusionali)

1. La presente legge disciplina le attività trasfusionali ovvero 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 e la produzione di farmaci emoderivati.

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. 3.

(Donazione di sangue ed emocomponenti)

1. La donazione di sangue o di emocomponenti può essere effettuata dalle persone di almeno diciotto anni di età, previa espressione del consenso e verifica della loro idoneità fisica. Per le persone di età inferiore ai diciotto anni il consenso è espresso dagli esercenti la potestà.

Art. 4.

(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. E' 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, l'Agenzia italiana del sangue di cui all'articolo 22, di seguito denominata «Agenzia» definisce linee guida per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo.

Art. 5.

(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti)

1. I costi di promozione, raccolta, frazionamento con mezzi fisici semplici, validazione biologica, inattivazione, 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 27 sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

2. Il sangue umano non è fonte di profitto. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.

CAPO II

ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE
TRASFUSIONALI

Art. 6.

(Rete trasfusionale regionale)

1. Le regioni provvedono alla organizzazione della propria rete trasfusionale sulla base degli obiettivi regionali e nazionali di autosufficienza e della dimensione e complessità della rete ospedaliera.

2. Le strutture trasfusionali svolgono attività di «produzione», volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti per l'ambito di competenza, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale, nonché attività di medicina trasfusionale e di diagnosi e cura, organizzate in relazione alle esigenze assistenziali della rete ospedaliera pubblica e privata dell'azienda sanitaria di competenza.

3. Sono strutture della rete trasfusionale regionale:

- a) i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT);
- b) le unità di raccolta (UR);
- c) i dipartimenti di medicina trasfusionale (DMT).

Art. 7.

(Servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale)

1. I SIMT sono strutture del Servizio sanitario nazionale le cui attribuzioni funzionali sono definite dalla programmazione regionale.

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

- a) attività di produzione consistenti in:
 - 1) esecuzione delle procedure relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione;

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 relative alla produzione di farmaci emoderivati, e invio del plasma stesso alle aziende produttrici di emoderivati, secondo le modalità stabilite nella convenzione di cui all'articolo 27;

4) esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla legislazione vigente per le unità di sangue e gli emocomponenti, con particolare riferimento 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;

7) collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie, nonché per gli interventi in caso di calamità;

8) trasmissione al centro regionale di coordinamento e compensazione dei dati relativi all'attività trasfusionale effettuata, come previsto dai flussi informativi di cui all'articolo 30;

b) attività di medicina trasfusionale e di diagnosi e cura 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 pa-

zienti, 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 29, comma 2;

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

10) svolgimento dei compiti di diagnosi laboratoristica e cura nei settori dell'ematologia, della patologia dell'emostasi, dell'immunopatologia ed immunoematologia forense, in relazione alle strutture di laboratorio esistenti ed agli obiettivi dei piani sanitari regionali;

11) tipizzazione ed esame della compatibilità tissutale;

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

3. La programmazione regionale può prevedere l'articolazione dei SIMT in strutture decentrate al fine di meglio garantire le attività trasfusionali in relazione alla rete ospedaliera esistente.

Art. 8.

(Frigoemoteche)

1. I presidi ospedalieri pubblici e privati che non dispongono dei servizi di cui all'articolo 7 sono dotati di frigoemoteca collegata con il SIMT territorialmente competente.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto emanato sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, di seguito

denominata «Commissione», di cui all'articolo 25, 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, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca.

3. 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.

4. Le prestazioni di medicina 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. 9.

(Unità di raccolta)

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

2. Le UR dipendono, sotto il profilo tecnico e organizzativo, dal SIMT competente per territorio.

Art. 10.

(Dipartimenti di medicina trasfusionale)

1. I SIMT e le unità di raccolta sono organizzati 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.

2. Le regioni definiscono specifici criteri di finanziamento dei dipartimenti di medicina trasfusionale.

Art. 11.

(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.

CAPO III

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

Art. 12.

(Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali)

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, vengono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Tali requisiti saranno periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore.

Art. 13.

(Accreditamento delle strutture trasfusionali)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 12, definiscono i requisiti per l'accreditamento delle strutture trasfusionali, nonchè le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accreditamento delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dall'Agenzia.

2. Le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state accreditate solo dopo aver formalmente ricevuto l'accreditamento da parte delle autorità regionali competenti.

3. L'accreditamento è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile, secondo i tempi e le procedure definiti dalle normative regionali.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono infine ad emanare disposizioni in merito alla gestione transitoria dell'accreditamento delle strutture trasfusionali già operanti, al fine di consentire alle stesse di adeguarsi ai requisiti previsti.

5. Le autorità regionali competenti organizzano ispezioni e misure di controllo delle strutture trasfusionali ad intervalli regolari per garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell'accreditamento siano rispettate.

CAPO IV

NORME PER LA QUALITÀ E LA
SICUREZZA DEL SANGUE E DEI SUOI
PRODOTTI

Art. 14.

(Disposizioni relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti)

1. Le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate dall'Agenzia, sentita la Commissione, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge ed aggiornate periodicamente in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

2. Le direttive di cui al comma 1 riguardano tutti gli aspetti scientifici e tecnologici relativi alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, con particolare riferimento:

- a) alle informazioni da fornire ai donatori;
- b) alle informazioni da richiedere ai donatori;
- c) alla definizione delle procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione;
- d) alle modalità di raccolta;
- e) ai controlli di laboratorio praticati su ogni singola donazione ed ai controlli periodici;
- f) ai requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti;
- g) ai requisiti in materia di etichettatura;
- h) alle modalità di conservazione e congelamento;
- i) alle procedure e ai test di laboratorio relativi alla distribuzione.

Art. 15.

(Tracciabilità della donazione)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano tutte le misure atte a garantire la rintracciabilità delle unità di sangue, di emocomponenti e dei farmaci emoderivati prodotti in convenzione o importati, che consenta di ricostruirne il percorso dal momento del prelievo fino alla destinazione finale.

2. A tale fine le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano emanano direttive affinché le strutture trasfusionali adottino adeguati sistemi di registrazione e di archiviazione dati che consentano l'identificazione univoca dei donatori e delle donazioni di sangue e dei relativi prodotti fino alla destinazione finale.

Art. 16.

(Tenuta dei registri)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano emanano direttive affinché le strutture trasfusionali adottino un sistema di registrazione e di archiviazione dati relativo alle informazioni fornite ai donatori, alle informazioni richieste ai donatori, ai dati relativi all'accertamento dell'idoneità dei donatori, ai controlli di laboratorio praticati sulle singole donazioni ed ai *test* effettuati per la distribuzione del sangue e degli emocomponenti.

Art. 17.

(Emovigilanza)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'istituzione di un sistema di emovigilanza, che consenta di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni

indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti.

Art. 18.

(Gestione della qualità)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad emanare le necessarie disposizioni affinché tutte le strutture trasfusionali istituiscano e mantengano in essere un sistema di qualità.

2. La gestione del sistema di qualità riguarderà l'insieme di tutte le attività svolte dalle strutture trasfusionali ed in particolare la definizione di strumenti di pianificazione, controllo, garanzia e miglioramento continuo della qualità.

3. Le strutture trasfusionali sono tenute a raccogliere, aggiornare e conservare la documentazione relativa alle procedure organizzative ed operative adottate.

Art. 19.

(Protezione dei dati)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano misure che garantiscano l'anonimato e la riservatezza delle informazioni sanitarie relative ai donatori, con particolare riferimento a quelle ottenute ai fini dell'accertamento dell'idoneità alla donazione.

CAPO V

RIPARTIZIONE DELLE COMPETENZE
TRA STATO E REGIONI IN MATERIA
DI PROGRAMMAZIONE, ORGANIZZA-
ZIONE E FINANZIAMENTO DELLE AT-
TIVITÀ TRASFUSIONALI

Art. 20.

(Competenze del Ministero della salute)

1. Il Ministero della salute svolge le funzioni di programmazione del settore, avvalendosi, per quanto di rispettiva competenza, dell'Agenzia e dell'Istituto superiore di sanità.

2. 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 due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge;

c) a registrare i prodotti diagnostici.

Art. 21.

(Competenze delle regioni)

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

a) definiscono il modello organizzativo delle strutture trasfusionali regionali e ne assicurano l'adeguamento ai requisiti minimi definiti dal Ministero della salute, nonché a quelli previsti per l'accreditamento, e assicu-

rano che le stesse 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 27, 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 centri regionali di coordinamento e compensazione (CRCC), i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 37, 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 dall'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, nonchè gli indicatori di verifica.

CAPO VI

MISURE PER IL COORDINAMENTO E CONTROLLO DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Art. 22.

(Compiti dell'Agenzia italiana per il sangue)

1. Il Consiglio dei ministri, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede con proprio decreto all'isti-

tuzione dell'Agenzia italiana per il sangue, apposita struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al coordinamento e controllo delle attività trasfusionali sul territorio nazionale. Il decreto di cui al presente comma individua le modalità organizzative e di finanziamento dell'Agenzia.

2. L'Agenzia, per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1:

a) svolge funzioni di supporto alla programmazione nazionale e regionale delle attività trasfusionali;

b) definisce il fabbisogno annuale di sangue, di emocomponenti e di emoderivati e svolge attività di monitoraggio dei livelli di produzione e dei relativi consumi;

c) elabora annualmente il programma di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni e le province autonome ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;

d) svolge funzioni di coordinamento dei CRCC, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed inter-regionali;

e) svolge funzioni di monitoraggio e controllo sui rapporti convenzionali con le aziende di frazionamento del plasma;

f) emana direttive e linee guida relative alla standardizzazione e al controllo di qualità delle attività trasfusionali;

g) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito alla individuazione delle risorse necessarie per l'attuazione del piano di autosufficienza ed ai criteri di finanziamento delle attività trasfusionali;

h) effettua l'analisi dei costi di produzione e di distribuzione del sangue, degli emocomponenti e dei farmaci emoderivati, al fine di monitorare i costi delle attività trasfusionali e di fornire le indicazioni necessa-

rie per la emanazione del decreto relativo alla definizione prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti.

i) emana linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali;

l) 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;

m) definisce il programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;

n) promuove iniziative per il coordinamento 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 e promuove i relativi programmi di formazione;

o) 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;

p) provvede infine alla rilevazione dei dati periodici relativi alle attività del settore trasfusionale mediante il registro del sangue;

q) svolge attività di formazione.

Art. 23.

(Centri regionali 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 CRCC è una struttura regionale tecnico - amministrativa dotata di autonomia finanziaria, 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 della regione, di cui all'articolo

10, 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, nonchè 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 27, nonchè 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, nonchè 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. Il Ministro della salute, qualora le regioni non provvedano alla istituzione dei CRCC entro il termine indicato dal 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*.

Art. 24.

(Compiti dell'Istituto superiore di sanità)

1. L'Istituto superiore di sanità, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le seguenti funzioni:

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) esegue i controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualità, alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilità della regolamentazione vigente in materia, e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione medesima in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;

d) 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.

Art. 25.

(Commissione nazionale per il servizio trasfusionale)

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

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 rappresentante designato dall'Associazione nazionale dei produttori di emoderivati; da un ufficiale medico della sanità 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. 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, 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 di trasferimento.

CAPO VII

MISURE PER L'AUTOSUFFICIENZA
NAZIONALE

Art. 26.

(Rapporti tra Stato e regioni in materia di autosufficienza)

1. L'autosufficienza del sangue e suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale. La presente legge, riconoscendo la funzione sovra-regionale e sovra-aziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministro della salute, nel formulare il piano sanitario nazionale, definisce, sentita la Commissione, un programma specifico per le attività trasfusionali, denominato « Piano sangue e plasma nazionale ».

3. Il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dall'Agenzia, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale, che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni e le province autonome ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari.

4. L'Agenzia, sulla base delle intese conseguite tra il Ministro della salute e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita la Commissione, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi

componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonchè 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.

Art. 27.

(Produzione farmaci emoderivati)

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere della Commissione 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 6, 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 5 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

2. Ai fini della stipula delle 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 europeo e produrre gli stessi muniti dell'autorizzazione alla immissione in commercio in stabilimenti ubicati sul territorio dell'Unione europea.

3. 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.

4. 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.

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

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

- a) l'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.

7. 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.

8. 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. 28.

(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 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 26 agosto 1996, da parte dell'Isti-

tuto superiore di sanità, 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.

Art. 29.

(Razionalizzazione dei consumi).

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.

2. A tale fine, presso le aziende sanitarie è istituito il Comitato 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 10.

3. 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.

Art. 30.

(Sistema informativo dei servizi trasfusionali)

1. E' 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, sono definite le caratteristiche del sistema informativo di cui al presente

articolo e la tipologia dei flussi informativi tra il Ministero della salute, le regioni, l'Agenzia e i CRCC.

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.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI LE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE

Art. 31.

(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, concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori.

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, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. La partecipazione delle associazioni di donatori volontari di sangue e delle relative federazioni alle attività trasfusionali è regolata 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.

5. Le organizzazioni di donatori di cui al presente articolo, convenzionate ai sensi del comma 4, possono organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale.

6. La chiamata alla donazione è attuata dalle associazioni di donatori volontari di sangue e dalle relative federazioni convenzionate ai sensi della convenzione di cui al comma 4, secondo una programmazione definita di intesa con la struttura trasfusionale territorialmente competente.

7. Qualora le regioni non abbiano provveduto alla stipulazione delle convenzioni di cui al comma 4 entro sei mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 3 e 4, 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.

8. 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.

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

Art. 32.

(Astensione dal lavoro)

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

2. 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.

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

Art. 33.

(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.

CAPO IX

SANZIONI

Art. 34.

(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 20.000.000. 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 3.000.000.

CAPO X

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 35.

(Strutture equiparate)

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 sanità 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. 36.

(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, nonchè 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. Il Centro nazionale trasfusione e sangue (CNTS) ed 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 ASL indicate dalla regione di competenza.

3. 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.

4. 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, purchè occupante, con orario non inferiore alle 28 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 adottato con 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, purchè legittimamente acquisita, è mantenuta quale assegno *ad personam* riasorbibile con i futuri miglioramenti.

5. 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.

6. 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. 37.

(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, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle ne-

cessità 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. 38.

(Relazione al Parlamento)

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

Art. 39.

(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 27;

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

Art. 40.

(Abrogazioni)

1. La legge 4 maggio 1990, n. 107, è abrogata, ad eccezione dell'articolo 13.

2. Fino alla data di entrata in vigore delle convenzioni di cui all'articolo 27 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.

