

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

N. 255, 379, 623, 640, 658 e 660-A

RELAZIONE DELLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE (IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE TOMASSINI)

Comunicata alla Presidenza l'8 maggio 2002

SUI

DISEGNI DI LEGGE

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati (n. 255)

d'iniziativa del senatore BASTIANONI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 GIUGNO 2001

Norme in materia di riordinamento della medicina trasfusionale (n. 379)

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

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati (n. 623)

d’iniziativa del senatore TOMASSINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 SETTEMBRE 2001

Modifiche alla 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 (n. 640)

d’iniziativa del senatore CARELLA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 SETTEMBRE 2001

Istituzione delle banche di sangue di cordone ombelicale (n. 658)

d’iniziativa del senatore CARELLA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 SETTEMBRE 2001

Modifiche alla 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 (n. 660)

d’iniziativa dei senatori MASCIONI, BETTONI BRANDANI, DI GIROLAMO, LONGHI, TONINI e BRUNALE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 SETTEMBRE 2001

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	4
Pareri:		
– della 1 ^a Commissione permanente	»	11
– della 2 ^a Commissione permanente	»	14
– della Giunta per gli affari delle Comunità europee	»	15
Disegni di legge:		
– testo unificato proposto dalla Commissione	»	16
– n. 255, d’iniziativa del senatore Bastianoni	»	50
– n. 379, d’iniziativa dei senatori Mulas ed altri	»	65
– n. 623, d’iniziativa del senatore Tomassini	»	74
– n. 640, d’iniziativa del senatore Carella	»	91
– n. 658, d’iniziativa del senatore Carella	»	100
– n. 660, d’iniziativa dei senatori Mascioni ed altri	»	101

ONOREVOLI SENATORI. - Attualmente in Italia le attività trasfusionali sono disciplinate dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, e da numerosi decreti di attuazione. Purtroppo a più di dieci anni dall'approvazione di tale legge, molte delle previsioni in essa contenute non hanno trovato una concreta applicazione e ci riferiamo, 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 ad un rafforzamento del ruolo delle associazioni di volontariato. A rendere più complessa la situazione sono intervenute prima la legge di riforma del Servizio sanitario nazionale (SSN), di cui al decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, e poi la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 «Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione», che hanno introdotto elementi di forte autonomia delle regioni e delle aziende sanitarie, nuovi criteri di riparto del Fondo sanitario nazionale e di finanziamento dei servizi sanitari, che potrebbero rivelarsi non del tutto adeguati al sistema trasfusionale. Infatti il processo di decentramento dei poteri dallo Stato alle regioni e di aziendalizzazione in materia sanitaria, se pur condivisibile per le sue implicazioni di carattere generale e per gli obiettivi che intende realizzare, rischia però di mettere in pericolo la tenuta del sistema trasfusionale nazionale 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.

Il servizio trasfusionale, pur facendo parte del complessivo sistema sanitario nazionale, 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, così come per la rete dei trapianti e per la gestione delle emergenze. 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'autosufficienza, il ruolo giocato dalle associazioni e federazioni del volontariato e la problematica del mercato degli emoderivati, rendono il servizio trasfusionale un settore del servizio sanitario nazionale del tutto particolare.

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

Il sistema trasfusionale deve garantire livelli uniformi di qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e dei farmaci pla-

smaderivati su tutto il territorio nazionale, anche in ottemperanza agli *standard* imposti dalle normative comunitarie e quindi 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.

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'autosufficienza di sangue e plasma a livello regionale e nazionale. È innegabile, infatti, che il servizio trasfusionale vive una forte contraddizione, tra la necessità di perseguire l'autosufficienza a livello nazionale attraverso l'adozione di scelte a valenza sovraziendale e, spesso, sovregionale, 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.

Il mercato nazionale è caratterizzato da un'insufficiente produzione di 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 di fatto 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. dispetto della forte concentrazione della fun-

zione produttiva, la distribuzione degli emoderivati prodotti in Italia si colloca in una situazione di mercato «libero» anche nel rispetto delle normative in materia emanate in ambito comunitario. Non esiste, in altre parole, alcun obbligo di utilizzo del prodotto nazionale, né 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 farmaceutici «ricombinanti», obbliga ad una revisione dei piani di autosufficienza nazionali e regionali e ad un più complessivo riorientamento del servizio trasfusionale.

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 sovregionale che spesso confligge con le logiche 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 e da altre strutturalmente carenti. Ciò, inevitabilmente, genera rilevanti flussi di scambio tra regioni e tra ASL 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 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 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 finisce per penalizzare proprio quelle realtà carenti nelle quali dovrebbe essere effettuato il massimo investimento per raggiungere gli obiettivi di autosufficienza.

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. In particolare, per gli effetti della legge costituzionale 18 ottobre

2001, n. 3, la modifica della citata legge n. 107 del 1990 si impone con urgenza, in quanto in molte sue parti invade ambiti di competenza regionale posti in capo alla legislazione concorrente.

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.

Il testo unificato di riforma del servizio trasfusionale nazionale, così come formulato dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato, intende affrontare e risolvere alcuni problemi di fondo che in questi anni hanno impedito il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue e derivati in Italia, quali:

- a) il rafforzamento dei principi etici e di tutela dei cittadini;
- b) la ripartizione dei poteri tra Stato e regioni in materia di programmazione, organizzazione e finanziamento del settore;
- c) la razionalizzazione delle strutture trasfusionali;
- d) il rafforzamento del ruolo delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue;
- e) la programmazione, organizzazione e finanziamento delle strutture trasfusionali;
- f) il coordinamento e controllo del settore;
- g) le misure per l'autosufficienza nazionale;
- h) le modalità di definizione dei requisiti minimi per l'autorizzazione e le procedure per l'accreditamento;
- i) l'aggiornamento delle norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

La riforma proposta ribadisce con forza il principio che la donazione del sangue e degli emocomponenti deve essere volontaria, periodica, non remunerata, organizzata, responsabile e anonima per motivazioni sia di carattere etico che di sicurezza. Infatti la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, all'articolo 3, paragrafo 2, stabilisce il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro. Questa proibizione si applica anche al sangue umano (ed agli emocomponenti) sotto qualsiasi forma sia stato raccolto, lavorato e conservato. Inoltre sia il Parlamento europeo nelle sue risoluzioni sull'autosufficienza e la sicurezza del sangue, sia il Consiglio europeo, sia la Commissione europea hanno ribadito che la donazione volontaria non remunerata garantisce più elevati livelli di sicurezza della terapia trasfusionale rispetto alla donazione remunerata.

La proposta di testo unificato sancisce che la gestione delle attività trasfusionali, per le motivazioni etiche e di sicurezza già espresse in precedenza, non può costituire fonte di lucro e pertanto deve restare affidata esclusivamente al Servizio sanitario nazionale con il concorso delle organizzazioni dei donatori di sangue, cui vengono affidate la promozione del dono del sangue, il reclutamento e la chiamata dei donatori e la raccolta del sangue e degli emocomponenti, nei limiti previsti dalla programmazione regionale e aziendale. Conseguentemente sono previste disposizioni che espressamente vietano la donazione remunerata e la possibilità per soggetti privati di conseguire lucro attraverso la gestione delle attività trasfusionali.

Il sangue umano, gli emocomponenti ed i farmaci plasmaderivati prodotti tramite convenzione regionale con le aziende di frazionamento, nonché la loro distribuzione, devono essere gratuiti per i cittadini, ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria. Le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei

suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, devono essere poste a carico del SSN, anche nei casi in cui le prestazioni trasfusionali vengano erogate da strutture sanitarie private non accreditate.

Le associazioni e federazioni di donatori svolgono un ruolo centrale per il raggiungimento degli obiettivi assistenziali previsti dalla legge. 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 della riforma, diretto a garantire continuità e razionalità alla raccolta del sangue.

Tale strategia di uniformità si realizza attraverso tre fondamentali condizioni che regolamentano le attività associative:

- la conformità delle finalità statutarie delle organizzazioni di donatori agli obiettivi posti dalla legge;
- la disciplina delle attività riconosciute al volontariato organizzato del sangue attraverso la stipula di convenzioni regionali;
- specifiche modalità di finanziamento, soprattutto per lo sviluppo del volontariato organizzato nelle aree carenti ed agevolazioni di carattere fiscale.

Infine la riforma garantisce che le associazioni e federazioni di donatori siano adeguatamente rappresentate nella programmazione sia a livello locale (azienda/dipartimento) che a livello regionale e nazionale.

Nella formulazione del testo, particolare attenzione è stata posta ai profili costituzionali conseguenti all'attuazione delle norme contenute nella legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, con particolare riferimento alle modifiche poste all'articolo 117 della Costituzione.

Infatti, considerando che la tutela della salute figura tra le materie di legislazione concorrente, si è rilevata in primo luogo l'esigenza di formulare le disposizioni del disegno di legge in termini di principi fondamentali, essendo per il resto riservata la potestà

legislativa alle regioni – salvo che per i profili attinenti alle materie di competenza esclusiva dello Stato, con particolare riferimento alla determinazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale e la garanzia dei diritti civili e sociali su tutto il territorio nazionale.

A tale riguardo sono stati riformulati in termini di principi generali le disposizioni riguardanti:

- la definizione del modello organizzativo delle strutture trasfusionali;

- le strutture di coordinamento a livello regionale, lasciando ampi margini discrezionali alle regioni in merito all'organizzazione delle suddette strutture;

- le «competenze delle regioni» che sono state configurate in termini di «principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionale».

Inoltre sono stati individuati i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale e sono state soppresse tutte quelle disposizioni regolamentari che palesemente invadevano il campo della legislazione esclusiva delle regioni.

Altre disposizioni contenute nel disegno di legge sono state configurate come decreti ministeriali definiti «d'intesa» o «in accordo» con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, laddove, pur nel rispetto dei livelli di autonomia legislativa attribuiti alle regioni in materia di tutela della salute, esiste un evidente interesse di carattere generale che attiene alla garanzia da parte dello Stato di uguali diritti civili e sociali su tutto il territorio nazionale. Questo riguarda in particolare:

- le norme concernenti il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale, cui le regioni sono tenute a concorrere;

- le norme riguardanti lo scambio interregionale del sangue e dei suoi prodotti;

- le norme tecniche riguardanti la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

- la definizione dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici, e strutturali delle strutture trasfusionali la cui definizione è comunque finalizzata a garantire uguali *standard* di qualità e sicurezza per la produzione di sangue ed emocomponenti;

- le disposizioni riguardanti la produzione di farmaci emoderivati;

- le disposizioni riguardanti le associazioni e federazioni di donatori di sangue.

Il processo di riorganizzazione della rete trasfusionale, inteso come ridefinizione della tipologia delle strutture e delle funzioni ad esse attribuibili, è demandato alla legislazione concorrente delle regioni. Pertanto le proposte contenute nel testo unificato si limitano a prevedere:

- l'individuazione delle prestazioni erogate del servizio trasfusionale nazionale, con riferimento ai livelli essenziali di assistenza sanitaria uniformi;

- i principi generali ed unificanti del modello organizzativo del servizio trasfusionale, la cui attuazione è demandata alla legislazione concorrente delle regioni ed alla programmazione regionale e locale;

- la definizione dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali, in relazione alla garanzia dei livelli essenziali uniformi;

- la definizione dei principi per l'accreditamento delle strutture trasfusionali.

Il servizio trasfusionale necessita fondamentalmente di una funzione di coordinamento e di supporto allo Stato ed alle regioni per la definizione, pur nel rispetto dei relativi ambiti di autonomia, di strategie omogenee e strumenti comuni per la programmazione, l'organizzazione, il finanziamento del settore. In effetti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali costituisce una struttura adeguata a

questi obiettivi, dovendo l'autosufficienza nazionale confrontarsi con problematiche fondamentalmente economico-organizzative, quali la gestione del flusso informativo, la programmazione e gestione degli scambi intra ed interregionali del sangue e dei suoi derivati, la definizione di adeguate politiche di finanziamento e tariffarie, il sostegno alla funzione di produzione degli emoderivati in convenzione con aziende private, il governo della distribuzione dei farmaci prodotti in convenzione in rapporto al libero mercato degli emoderivati, la razionalizzazione del modello organizzativo, il monitoraggio e controllo dei costi di produzione e distribuzione, la possibilità di emanare rapidamente direttive e linee guida di tipo tecnico-organizzativo.

All'Istituto superiore di sanità sono poi affidate competenze più coerenti con la sua funzione istituzionale, ovvero la promozione della ricerca scientifica finalizzata allo sviluppo di tutte le problematiche tecnico-scientifiche 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.

L'autosufficienza e la sicurezza del sangue e dei suoi derivati costituiscono un obiettivo nazionale non frazionabile finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali diritti civili e sociali in materia di tutela della salute. Tale principio trova realizzazione nell'ambito della ripartizione dei poteri tra Stato e regioni definita dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

In tale contesto la riforma prevede norme che garantiscono il raggiungimento dell'obiettivo nazionale dell'autosufficienza attraverso la funzione concorrente delle regioni e delle aziende sanitarie, individuando di conseguenza specifici meccanismi di programmazione, coordinamento e finanziamento del sistema trasfusionale, che si realiz-

zano soprattutto attraverso «accordi» tra Governo, regioni e province autonome.

A tale proposito decisiva risulta la previsione di un «programma annuale per l'autosufficienza», con il quale il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, 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 per il sangue, gli emocomponenti ed i farmaci emoderivati, 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.

La riforma prevede la possibilità per le regioni di convenzionarsi con aziende di frazionamento del plasma i cui stabilimenti siano 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.

La riforma contiene altresì le norme relative alla definizione dei rapporti contrattuali che le regioni dovranno stipulare con le aziende per il frazionamento del plasma. In particolare si prevede che la tipologia del rapporto contrattuale sia basata sulla «lavorazione in conto terzi» e che la lavorazione del plasma italiano avvenga in cicli separati, garantendo così elevati *standard* di qualità e sicurezza nella produzione e adeguate misure di controllo sui prodotti. Le aziende di frazionamento sono tenute a documentare la provenienza del plasma per ogni singolo lotto ed il rispetto delle buone pratiche di laboratorio definite a livello comunitario.

Infine si dettano norme per la regolazione dell'importazione e dell'esportazione, garantendo il principio della tracciabilità della materia prima, dei semilavorati e dei prodotti finiti.

Sono individuate le norme relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti ed è affidato all'Agenzia per i servizi sanitari regionali il compito di aggiornarle tempestivamente in relazione al progresso scientifico e tecnologico. È previsto esplicitamente il divieto della donazione remunerata e del conseguimento di lucro attraverso la gestione delle attività trasfusionali, puntualizzando che assumono rilevanza penale tutti quei comportamenti che si realizzano illecitamente al di fuori delle strutture accreditate e senza le autorizzazioni previste dalla legge e per fini di lucro.

La riforma infine prevede disposizioni transitorie e finali che regolamentano alcuni aspetti specifici del settore quali l'individuazione delle strutture sanitarie equiparate che

possono gestire le strutture trasfusionali, le modalità di cessione al SSN dei centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o private e dei centri trasfusionali della Croce Rossa Italiana e del relativo personale, la gestione dei rapporti con il servizio trasfusionale delle Forze armate, la copertura finanziaria; infine una norma transitoria mantiene la validità dei decreti di attuazione della legge n. 107 del 1990 fino all'entrata in vigore dei decreti previsti dalla presente legge.

Per tutti i succitati motivi, si raccomanda l'approvazione da parte dell'Assemblea del Senato del testo unificato proposto dalla Commissione.

TOMASSINI, *relatore*

PARERI DELLA 1^a COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore: BATTISTI)

**sul testo unificato predisposto dal relatore per i disegni di legge
nn. 255, 379, 623, 640, 658 e 660**

12 febbraio 2002

La Commissione, esaminato il testo unificato, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole condizionato ad una riformulazione volta a: determinare i livelli essenziali delle prestazioni sanitarie per assicurare l'autosufficienza di sangue ed emoderivati, in conformità con l'articolo 117, comma secondo, lettera *m*), della Costituzione; a determinare i principi fondamentali sulla base dei quali le regioni adottano la disciplina puntuale, ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione; ridefinire l'esercizio dei poteri sostitutivi di cui all'articolo 12, comma 7, in termini conformi con quanto previsto in tema di rispetto dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione dell'articolo 120, comma secondo, della Costituzione; a prevedere che lo schema tipo di convenzione e il decreto volto ad individuare i centri autorizzati alla stipula delle convenzioni per la produzione di emoderivati, di cui, rispettivamente, all'articolo 22, commi 2 e 6, siano adottati d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

La Commissione osserva inoltre che sarebbe opportuno valutare la possibilità di riformulare in termini di principi fondamentali le disposizioni di cui agli articoli 6, comma 3, per ciò che attiene all'esigenza che le regioni si dotino di strutture di coordinamento e compensazione ed assicurino la presenza di centri ed aziende convenzionati con il Servizio sanitario nazionale per la produzione di emoderivati, 9, comma 4, per quanto concerne il rimborso a carico delle regioni per le prestazioni di medicina trasfusionale erogate a favore dei pazienti ricoverati presso strutture sanitarie private in convenzione, 17, ridenominando eventualmente la rubrica «Competenze delle regioni» in termini quali «Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionale», 20,

per quanto attiene all'istituzione, da parte delle regioni, di centri competenti per le funzioni di coordinamento e compensazione, lasciando più ampi margini discrezionali alle regioni in merito all'organizzazione dei suddetti centri, e 26, sui requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali delle strutture trasfusionali la cui istituzione sia di competenza regionale. Analoghe osservazioni sono riferibili agli articoli 28, 29, 30, 31, 32 e 33, per ciò che attiene agli adempimenti di competenza regionale in merito alla definizione delle norme sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, e 36, sul trasferimento alle aziende sanitarie, da parte delle regioni, delle strutture trasfusionali gestite per convenzione dalle associazioni dei donatori volontari o dalle strutture private.

La Commissione invita altresì la Commissione di merito a verificare che tutti gli adempimenti amministrativi ad opera del Ministero della salute e di altre strutture centrali siano connessi all'espletamento di funzioni attinenti alle materie di competenza esclusiva dello Stato, ai sensi dell'articolo 117, sesto comma, della Costituzione. A tal fine andrebbero in particolare riesaminate le disposizioni inerenti ai decreti volti a disciplinare i rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi di immunoeomologia e medicina trasfusionale e quelle dotate di frigoemoteca, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, alla definizione dello schema tipo di convenzione fra regioni e associazioni di donatori volontari di sangue, di cui all'articolo 12, comma 4, e alla nomina dei commissari *ad acta*, qualora le regioni non provvedano all'istituzione di centri di coordinamento e compensazione, di cui all'articolo 20, comma 2.

La Commissione segnala, infine, l'esigenza di verificare se l'istituzione di strutture di livello aziendale di cui all'articolo 6, comma 2, all'articolo 7 e all'articolo 10 non attenga a profili di competenza regionale che ne possano richiedere una diversa formulazione.

sul nuovo testo unificato predisposto dal relatore per i disegni di legge nn. 255, 379, 623, 640, 658 e 660 e su emendamenti

26 marzo 2002

La Commissione, esaminato il nuovo testo unificato, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole esprimendo apprezzamento per le modificazioni apportate al testo precedentemente elaborato. Si osserva, tuttavia, che permangono motivi di perplessità sulle disposizioni in materia di esercizio dei poteri sostitutivi di cui all'articolo 12, comma 7, che sarebbe opportuno riformulare in termini conformi con quanto previsto in tema di rispetto dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione dall'articolo 120, comma secondo, della Costituzione. Si osserva inoltre che sarebbe preferibile sopprimere, all'articolo 18, comma 3, lettera a), le parole: «e regionale», in conformità con quanto previsto dall'emendamento 18.5 nonché prevedere, all'articolo 19, comma 2, che il decreto del Ministro della salute inerente all'istituzione di un'apposita struttura

presso l'Istituto superiore di sanità sia emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, analogamente a quanto indicato dall'emendamento 19.1. Appaiono altresì condivisibili gli emendamenti volti a precisare che le disposizioni del disegno di legge si applicano alle regioni a statuto speciale e nelle province autonome compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.

La Commissione esprime infine parere non ostativo sugli emendamenti riferiti al suddetto testo.

PARERI DELLA 2^a COMMISSIONE PERMANENTE
(GIUSTIZIA)

(Estensore: ZICCONI)

**sul testo unificato predisposto dal relatore per i disegni di legge
nn. 255, 379, 623, 640, 658 e 660**

27 febbraio 2002

La Commissione, esaminato il testo unificato trasmesso, per quanto di propria competenza, esprime parere favorevole con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 34 suggerisce di configurare l'ipotesi della condotta posta in essere «per fini di lucro» o come circostanza aggravante ovvero come autonomo titolo di reato;

b) allo stesso articolo 34 si suggerisce inoltre, al comma 1, di premettere alle parole «Chiunque» le altre «Salvo che il fatto costituisca più grave reato».

**sugli emendamenti al testo unificato predisposto dal relatore
per i disegni di legge nn. 255, 379, 623, 640, 658 e 660**

26 marzo 2002

La Commissione, esaminati gli emendamenti al testo unificato, per quanto di propria competenza, esprime parere favorevole.

PARERE DELLA GIUNTA PER GLI AFFARI DELLE COMUNITÀ EUROPEE

(Estensore: SANZARELLO)

sui disegni di legge nn. 255, 379, 623, 640 e 660

24 gennaio 2002

Sui disegni di legge, esaminati congiuntamente, la Giunta esprime, per quanto di competenza, parere favorevole.

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

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

CAPO I

DISPOSIZIONI
DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

*(Finalità ed ambito di applicazione
della legge)*

1. Con la presente legge lo Stato detta principi fondamentali in materia di 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 il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;

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 in particolare i seguenti aspetti:

a) i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale;

b) i principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;

c) le attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue;

d) le misure per la programmazione e il coordinamento del settore;

e) le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza;

f) le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

3. Ai fini della presente legge si osservano le definizioni contenute nell'allegato 1.

Art. 2.

(Attività trasfusionali)

1. La presente legge disciplina le attività trasfusionali ovvero le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, degli emocomponenti e delle 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 di cui al comma 1 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, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche)

1. Sono consentiti la donazione di sangue o di emocomponenti, nonché il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, e di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, all'interno delle strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni.

2. Le attività di cui al comma 1 possono essere effettuate in persone di almeno diciotto anni di età, previa espressione del consenso informato e verifica della loro idoneità fisica. Per le persone di età inferiore ai diciotto anni il consenso è espresso dagli esercenti la potestà dei genitori, o dal tutore o dal giudice tutelare.

3. I protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di 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, sentita la Commissione di cui all'articolo 11.

4. Le disposizioni di cui al presente articolo sono periodicamente aggiornate sulla base delle linee guida emanate dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali ai sensi dell'articolo 13.

Art. 4.

(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti)

1. 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.

2. Le attività trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

CAPO II

ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

Art. 5.

*(Livelli essenziali di assistenza sanitaria
del servizio trasfusionale)*

1. Fermo restando quanto previsto dal punto 6.4 dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 22 novembre 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in sede di adeguamento e manutenzione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 2002, i servizi e le prestazioni erogati dal Servizio sanitario nazionale, con esenzione dalla partecipazione alla spesa, in materia di attività trasfusionali comprendono:

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

1) esecuzione delle procedure relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione;

2) raccolta del sangue intero e di emocomponenti;

3) lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'articolo 16;

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 alle prestazioni effettuate, come previsto dai flussi informativi di cui all'articolo 19;

9) indagini prenatali finalizzate alla prevenzione di problemi immunoematologici e prevenzione della malattia emolitica del neonato e tenuta di un registro dei soggetti da sottoporre alla profilassi;

10) attività immunoematologiche di riferimento per problemi trasfusionali clinici e sierologici;

11) gestione di una banca di sangue congelato per le emergenze;

12) gestione di una banca di cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale;

13) servizio di tipizzazione tissutale;

14) creazione di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA;

b) prestazioni di medicina trasfusionale e di diagnosi e cura, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza e comprendenti:

1) indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;

2) verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti;

3) assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;

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

5) pratica del predeposito a scopo auto-trasfusionale;

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

7) svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;

8) raccolta di cellule staminali emopoietiche mediante aferesi e loro conservazione;

9) promozione del buon uso del sangue;

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

11) svolgimento dei compiti di diagnosi laboratoristica e cura nei settori dell'ematologia, della patologia dell'emostasi, dell'immunopatologia ed immunoematologia forense;

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

c) promozione della donazione del sangue.

Art. 6.

(Principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali)

1. Con uno o più accordi tra Governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera *b*), e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali. Vengono altresì definiti, e periodicamente aggiornati, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali (ASL);

b) viene adottato uno schema tipo per la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali. Lo schema tipo di convenzione individua anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale, in misura idonea rispetto al raggiungimento degli obiettivi di progresso della promozione della donazione. Viene comunque garantita alle associazioni e federazioni di donatori di sangue la più ampia partecipazione alla definizione dell'accordo ed alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali;

c) viene promossa la individuazione da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, in base alla propria programmazione, degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 12. A tal fine è autorizzata la spesa di 3.511.906 euro per l'anno 2002 e di 6.507.356 euro a decorrere dall'anno 2003. Tale spesa è a carico dello Stato e le modalità operative di organizzazione e di implementazione sono definite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

CAPO III

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI LE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE

Art. 7.

(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 organizzata 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. Le organizzazioni di donatori di cui al presente articolo, convenzionate ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *b*), 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.

5. La chiamata alla donazione è attuata dalle associazioni di donatori volontari di sangue e dalle relative federazioni, convenzionate ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *b*), secondo una programmazione definita di intesa con la struttura trasfusionale territorialmente competente.

6. Qualora le regioni non abbiano provveduto alla stipula delle convenzioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *b*), entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previa diffida alle regioni inadempienti a provvedere entro un termine congruo, attiva i poteri sostitutivi, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione di cui all'articolo 120, secondo comma, della Costituzione.

7. 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.

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

Art. 8.

(Astensione dal lavoro)

1. I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando la normale retribuzione per l'in-

tera giornata lavorativa. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155.

2. In caso di inidoneità alla donazione è garantita la retribuzione dei donatori lavoratori dipendenti, limitatamente al tempo necessario all'accertamento dell'idoneità e alle relative procedure. A tal fine è autorizzata, a titolo di contributo a carico del bilancio dello Stato, la spesa massima di euro 405.418 a decorrere dall'anno 2002. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono disciplinate le modalità di erogazione del contributo.

3. Ai fini dell'applicazione dei commi 1 e 2, i certificati relativi alle prestazioni effettuate sono rilasciati al donatore dalla struttura trasfusionale che le ha effettuate.

Art. 9.

(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 7 svolgono in adempimento delle finalità della presente legge e per gli scopi associativi.

CAPO IV

PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

Art. 10.

(Competenze del Ministero della salute)

1. Il Ministero della salute svolge funzioni di indirizzo e programmazione del settore

trasfusionale. Per le funzioni di coordinamento e controllo esso si avvale, per quanto di rispettiva competenza, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali e dell'Istituto superiore di sanità.

2. Il Ministero della salute svolge le seguenti funzioni:

a) programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale;

b) attività normativa, anche in adeguamento agli indirizzi ed alle direttive comunitarie;

c) controllo della produzione nazionale di emoderivati, avvalendosi anche dell'Istituto superiore di sanità;

d) controllo sul commercio e sull'informazione riguardanti gli emoderivati;

e) autorizzazione all'*import-export* del sangue e dei suoi prodotti;

f) registrazione di farmaci emoderivati e prodotti diagnostici;

g) promozione della ricerca e sperimentazione in campo trasfusionale, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità;

h) definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria uniformi e dei relativi criteri di finanziamento per le attività del servizio trasfusionale nazionale;

i) individuazione, in accordo con le organizzazioni di volontariato del sangue, di un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività trasfusionali.

3. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente ogni tre anni, il Ministro della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 11, emana, nell'ambito del Piano sanitario nazionale, un atto di programmazione specifico per il settore trasfusionale denominato «Piano sangue e plasma nazionale».

Art. 11.

*(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, di seguito denominata «Commissione».

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

3. La Commissione è composta da quattro esperti in rappresentanza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; da nove esperti designati dal Ministro della salute, di cui due scelti tra i dirigenti del Ministero della salute, uno tra i dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità, tre scelti tra i dirigenti ospedalieri di secondo livello dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (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 fun-

zioni 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, nonché 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.

Art. 12.

(Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali)

1. In considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni, delle province autonome e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali.

2. A tale scopo a livello regionale:

a) viene promossa la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

b) viene istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;

c) viene definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intra-regionale ed interregionale ed i livelli di

importazione ed esportazione eventualmente necessari;

d) vengono definite le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio degli emoderivati alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;

e) vengono curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 26, comma 4;

f) viene effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all'articolo 6;

g) sono attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;

h) sono promosse e finanziate attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale;

i) viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse.

3. A livello regionale sono elaborati 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, e successive modificazioni.

4. A livello regionale sono definiti, altresì, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale.

CAPO V

MISURE PER IL COORDINAMENTO

Art. 13.

(Compiti dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali)

1. Il Governo, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede con proprio decreto adottato previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, all'istituzione presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, di seguito denominata «Agenzia», di un'apposita struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

2. Il decreto di cui al comma 1 individua la composizione degli organismi direttivi, nonché le modalità gestionali, organizzative e di finanziamento della struttura dell'Agenzia di cui al comma 1.

3. L'Agenzia svolge le seguenti funzioni:

a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;

b) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al programma annuale 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 di Trento e di Bolzano ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;

c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di

autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;

d) emana linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

e) fornisce al Ministro della salute ed alle regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

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

g) emana linee guida per il finanziamento delle attività trasfusionali;

h) svolge attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione a livello nazionale nel settore trasfusionale;

i) provvede al coordinamento del flusso informativo di cui all'articolo 19 della presente legge;

l) effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;

m) svolge attività di formazione per le materie di propria competenza;

n) può svolgere, se richiesta, attività di consulenza e supporto ai fini della programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale.

4. All'Agenzia è assegnato un contributo aggiuntivo di 3.098.741 euro per l'anno 2002 e di 3.615.198 euro per ciascuno degli anni 2003 e 2004 per lo svolgimento dei compiti ad essa attribuiti dalla presente legge. Al relativo onere si provvede a valere sulle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo

30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

5. Nell'ambito dell'accordo di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono presso l'Agenzia un coordinamento interregionale, individuandone gli strumenti operativi ed organizzativi.

6. L'Agenzia, per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 3, si avvale del coordinamento interregionale di cui al comma 5 e della Commissione di cui all'articolo 11.

Art. 14.

(Compiti dell'Istituto superiore di sanità)

1. L'Istituto superiore di sanità, nelle materie disciplinate dalla presente legge, ed ai sensi dell'articolo 2, comma 5, lettera f), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, svolge le funzioni di laboratorio di riferimento a livello nazionale per gli aspetti tecnico-scientifici della trasfusione del sangue.

2. A tale fine è istituita presso l'Istituto superiore di sanità, con apposito decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, apposita struttura dotata delle idonee risorse di personale, finanziarie, organizzative.

3. L'Istituto superiore di sanità svolge in particolare 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 l'apporto di un comitato di esperti appositamente istituito;

e) provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

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

g) promuove iniziative per il coordinamento dell'attività di vigilanza e di controllo di competenza delle regioni nei confronti delle strutture trasfusionali e promuove i relativi programmi di formazione.

4. All'Istituto superiore di sanità è assegnato un contributo aggiuntivo di 3.098.741 euro per l'anno 2002 e di 3.615.198 euro per ciascuno degli anni 2003 e 2004 per lo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti dalla presente legge, compresa la promozione di attività di ricerca a livello nazionale. Al relativo onere si provvede a valere sulle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

CAPO VI

MISURE PER L'AUTOSUFFICIENZA
NAZIONALE

Art. 15.

*(Programma annuale
per l'autosufficienza nazionale)*

1. L'autosufficienza del sangue e dei 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 sovregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale.

2. Il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo 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 organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari.

3. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano determina, tenuto conto delle indicazioni dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, non-

ché 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.

4. Le determinazioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono aggiornate annualmente con la medesima procedura prevista al comma 3.

Art. 16.

(Produzione di farmaci emoderivati)

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e 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 delle convenzioni ubicati sul territorio dell'Unione europea 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, e di quelli dell'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 e le aziende 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 di cui all'articolo 11, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni. In sede di prima applicazione della presente legge il suddetto decreto è adottato entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge medesima. Le convenzioni di cui al presente articolo sono stipulate decorsi due anni dall'entrata in vigore della presente legge.

6. I centri e le aziende di frazionamento e produzione 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.

7. 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. 17.

(Importazione ed esportazione)

1. L'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico,

profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. 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 secondo le modalità previste dalle vigenti normative nazionali in materia, da parte dell'Istituto superiore di sanità, per assicurare la tracciabilità 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. 18.

(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 servizio trasfusionale 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.

Art. 19.

(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 previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 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 per i servizi sanitari regionali e l'Istituto superiore di sanità.

3. Il sistema di cui al presente articolo rileva anche i dati sulla appropriatezza delle prestazioni di medicina trasfusionale, dei relativi costi e dei dati del sistema di assicurazione qualità al fine di elaborare valutazioni sulla efficienza ed efficacia della programmazione regionale e nazionale.

4. Il decreto di cui al comma 2 reca inoltre il sistema di codifica che, nel rispetto delle norme sulla tutela e riservatezza dei dati sensibili, identifica il donatore e il ricevente, nonché gli emocomponenti e le strutture trasfusionali.

5. Per l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funziona-

mento è autorizzata la spesa massima di 4.389.883 euro per l'anno 2002, di 3.253.678 euro per l'anno 2003 e di 1.187.850 euro a decorrere dall'anno 2004.

CAPO VII

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

Art. 20.

(Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali)

1. Con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla 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 sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore.

Art. 21.

(Accreditamento delle strutture trasfusionali)

1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano concernente i requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali delle strutture trasfusionali, definiscono i requisiti per l'accREDITAMENTO delle medesime strutture, nonché 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 per i servizi sanitari regionali.

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 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 VIII

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

Art. 22.

(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, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, dal Ministro della salute con apposito decreto da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge ed aggiornate periodicamente dall'Agenzia

per i servizi sanitari regionali 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 lavorazione del sangue e degli emocomponenti;

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.

3. Le regioni 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 consentano di ricostruirne il percorso dal momento del prelievo fino alla destinazione finale. A tale fine le regioni 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.

4. Le regioni 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

single donazioni ed ai *test* effettuati per la distribuzione del sangue e degli emocomponenti.

5. Le regioni 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.

6. Le regioni provvedono ad emanare le necessarie disposizioni affinché tutte le strutture trasfusionali istituiscano e mantengano in essere un sistema di qualità. 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. Le strutture trasfusionali sono tenute a raccogliere, aggiornare e conservare la documentazione relativa alle procedure organizzative ed operative adottate. Ai fini della prevenzione dell'errore trasfusionale deve essere adottata ogni misura di sicurezza anche attraverso strumenti informatici, ove possibile, per l'identificazione del paziente, dei suoi campioni di sangue e delle unità assegnate, sia nel servizio trasfusionale che nel reparto clinico.

7. Le regioni 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.

8. Le regioni adottano misure che favoriscano la partecipazione del personale delle strutture trasfusionali ai programmi regionali e nazionali di formazione per le attività trasfusionali.

CAPO IX

SANZIONI

Art. 23.

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, 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 206 euro a 10.329 euro. 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 154 euro a 1.549 euro.

CAPO X

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 24.

(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 del-

l'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, e successive modificazioni.

Art. 25.

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

1. In relazione al principio della natura pubblica dei presidi e delle strutture addette alle attività trasfusionali di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *a*), le attività dei centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di donatori volontari o dalle strutture private sono trasferite alle aziende sanitarie, nonché ai policlinici universitari e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

2. Il Centro nazionale trasfusione sangue (CNTS) ed i centri trasfusionali della CRI e le attività ad essi collegate, nonché i beni ed i finanziamenti stanziati per le attività trasfusionali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono trasferiti con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, alle aziende unità sanitarie locali indicate dalla regione di competenza.

3. Il trasferimento dei beni mobili delle strutture di cui ai commi 1 e 2 avviene sulla base di valori risultanti dai rispettivi bilanci ovvero mediante trasferimento dei beni medesimi, dei debiti e dei crediti secondo la di-

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

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 anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge. Al personale trasferito si applicano i benefici di cui al comma 5.

Art. 26.

(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 necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue.

4. Per la realizzazione delle finalità di cui ai commi 1, 2 e 3 sono stipulate apposite convenzioni tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della difesa, secondo lo schema tipo di convenzione definito con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 27.

(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. 28.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, ad esclusione di quelli derivanti dalle autorizzazioni di spesa di cui all'articolo 6, si provvede nell'ambito e nei limiti della quota capitaria di finanziamento per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza determinato in sede di riparto annuo tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, così come integrabile dai finanziamenti ripartiti ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

2. Agli oneri derivanti dalle autorizzazioni di spesa di cui agli articoli 8 e 19 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute per l'anno 2002 e l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e finanze per gli anni 2002 e 2003.

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

Art. 29.

(Abrogazioni)

1. E' abrogata la legge 4 maggio 1990, n. 107.

2. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di attuazione previsti dalla presente legge restano vigenti i decreti di attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107.

3. Le convenzioni stipulate dalle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi degli articoli 1, comma 8, e 10, comma 2, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono prorogate fino alla entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dagli articoli 7, comma 4, e 16, comma 1, della presente legge.

Art. 30.

(Disposizioni per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano)

1. I principi desumibili dalla presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con lo statuto speciale e le relative norme di attuazione.

ALLEGATO 1

(Articolo 1, comma 3)

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

a) attività trasfusionali: le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, 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 16;

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

f) emovigilanza: sistema di sorveglianza basato su una raccolta continua e standardizzata di dati e sulla loro analisi, che monitorizza tutti gli eventi inattesi o indesiderati riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue, compresi gli errori trasfusionali, e che include dati sulla prevalenza e l'incidenza di marcatori virali nei donatori e sul numero di pazienti e di emocomponenti trasfusi.

DISEGNO DI LEGGE N. 255

D'INIZIATIVA DEL SENATORE BASTIANONI

—

CAPO I

DISPOSIZIONI
DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

(Finalità)

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

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

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

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

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

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

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

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

Art. 3.

(Prelievo di cellule staminali)

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

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

Art. 4.

(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti)

1. Il sangue umano non è fonte di profitto.

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

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

vente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.

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

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

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

Art. 5.

(Sistema informativo dei servizi trasfusionali)

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

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica

amministrazione (AIPA), sono definite le caratteristiche del sistema informativo di cui al presente articolo e la tipologia dei flussi informativi tra le regioni, l'Istituto superiore di salute e i centri regionali di coordinamento e compensazione.

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

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

Art. 6.

(Associazioni e federazioni di donatori)

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

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

3. La partecipazione delle associazioni di donatori volontari di sangue e delle relative

federazioni alle attività trasfusionali è 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.

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

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

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

Art. 7.

(Disciplina delle donazioni)

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

tire ad essere sottoposto indifferentemente ai diversi tipi di donazione sulla base delle esigenze trasfusionali ed organizzative.

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

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

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

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

CAPO II

DISCIPLINA DELLA ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO TRASFUSIONALE

Art. 8.

(Rete trasfusionale)

1. Le regioni provvedono alla determinazione della rete trasfusionale sulla base della

riorganizzazione della rete ospedaliera e degli obiettivi regionali e nazionali di autosufficienza, allo scopo di garantire condizioni uniformi di terapia trasfusionale sull'intero territorio nazionale.

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

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

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

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

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

b) standardizzare le procedure trasfusionali;

c) concentrare le attività produttive;

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

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

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

Art. 9.

(Servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale)

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

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

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

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

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

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

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

5) conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti;

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

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

1) assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;

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

3) pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13) tipizzazione ed esame della compatibilità tissutale;

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

Art. 10.

(Frigoemoteche)

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

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

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

Art. 11.

(Unità di raccolta)

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

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

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

Art. 12.

(Centro regionale di coordinamento e compensazione)

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 13.

(Banca degli emocomponenti)

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

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

Art. 14.

(Pratiche del buon uso del sangue)

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

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

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

CAPO III

ARTICOLAZIONE DELLE COMPETENZE

Art. 15.

(Compiti del Ministero della salute)

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

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

a) promuove il coordinamento dei CRCC;

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

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

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

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

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

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

3. Il Ministero della salute provvede altresì:

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

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

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

c) a registrare i prodotti diagnostici.

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

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

Art. 16.

(Compiti dell'Istituto superiore di sanità)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 17.

(Commissione nazionale per il servizio trasfusionale)

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

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

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

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

quanto riguarda il trattamento economico di missione e di trasferimento.

Art. 18.

(Competenze delle regioni)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

l) effettuano il controllo delle strutture trasfusionali;

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

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

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

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

CAPO IV

PRODUZIONE, IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEGLI EMODERIVATI

Art. 19.

(*Convenzioni*)

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

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

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

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

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

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

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

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

q) i meccanismi di aggiornamento dei prezzi.

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

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

Art. 20.

(Importazione ed esportazione)

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

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

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

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

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

CAPO V

DISPOSIZIONI SUI DONATORI

Art. 21.

(Astensione dal lavoro)

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

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

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

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

lute, sono disciplinate le modalità di erogazione del contributo.

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

CAPO VI

SANZIONI

Art. 22.

(Sanzioni)

1. Chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue, o produce al fine di mettere in commercio o mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla legge o per fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da lire 400.000 a lire 20 milioni. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo.

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

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

CAPO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 23.

(Ambito di applicazione)

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

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

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

Art. 24.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 25.

(Servizio trasfusionale delle Forze armate)

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

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

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

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

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

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

Art. 26.

(Disposizioni in materia fiscale)

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

Art. 27.

(Relazione al Parlamento)

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

Art. 28.

(Copertura finanziaria)

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

2. Agli oneri derivanti dalle autorizzazioni di spesa di cui agli articoli 5, 12 e 21, comma 3, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto,

ai fini del bilancio triennale 2001-2003, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2001, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità per l'anno 2001 e l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni 2002 e 2003.

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

Art. 29.

(Abrogazioni)

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

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

DISEGNO DI LEGGE N. 379

D'INIZIATIVA DEL SENATORE MULAS ED ALTRI

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 Ministro 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 del-

l' idoneità fisica del donatore. Il donatore può consentire ad essere sottoposto indifferentemente 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 soccorso, 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 plasmaferesi 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 deliberando 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 di-

rettive 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, predispone, 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 potenziali 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 intra-ospedaliere.

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 sa-

lute si avvale del parere della Commissione nazionale per la medicina trasfusionale.

2. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della salute, che la presiede. 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 emaferesi, 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 8ª 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, nonché 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, nonché 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 Mini-

stero 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.

DISEGNO DI LEGGE N. 623
D'INIZIATIVA DEL SENATORE TOMASSINI

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 ido-

neità 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 emaferesi terapeutica con la garanzia di una adeguata assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;

6) promozione dell'attuazione del buon uso del sangue secondo le linee guida definite dal Comitato di cui all'articolo 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 presìdi 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'istitu-

zione 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
ATTIVITÀ 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, nonché 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, nonché ai policlinici universitari e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le strutture trasfusionali gestite per convenzione dalle associazioni di donatori volontari o dalle strutture private.

2. 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 cordionali; 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.

DISEGNO DI LEGGE N. 640

D'INIZIATIVA DEL SENATORE CARELLA

Art. 1.

1. All'articolo 1 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «e dei suoi componenti» sono inserite le seguenti: «e la medicina trasfusionale»;

b) al comma 5, le parole: «e dei suoi derivati» sono sostituite dalle seguenti: «, dei suoi prodotti e della medicina trasfusionale»;

c) al comma 6, dopo le parole: «con proprio decreto,» sono inserite le seguenti: «sulla base delle rilevazioni fornite dalla Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266,»;

d) al medesimo comma 6, dopo le parole: «unità di sangue» sono inserite le seguenti: «e dei suoi prodotti»;

e) al comma 7, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I centri regionali di coordinamento e compensazione trasmettono all'Agenzia per i servizi sanitari regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati relativi alla attività trasfusionale del proprio ambito territoriale di competenza».

Art. 2.

1. All'articolo 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:
«2. Le associazioni dei donatori volontari di sangue e le relative federazioni concor-

rono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori. Inoltre provvedono, di norma, alla loro chiamata.»;

b) al comma 5, sono soppresse le parole: «periodici ed occasionali».

Art. 3.

1. Il comma 5 dell'articolo 3 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«5. Il prelievo di sangue intero e dei suoi componenti è eseguito da un medico o, sotto la sua responsabilità ed in sua presenza, da un infermiere professionale».

Art. 4.

1. L'articolo 4 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 4. - 1. L'organizzazione delle attività trasfusionali a livello locale è materia demandata alle regioni nel rispetto dei livelli uniformi di assistenza sanitaria.

2. Le attività trasfusionali sono organizzate, di norma, nelle seguenti strutture:

a) servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale;

b) unità di raccolta.

3. Le strutture di cui al comma 2 sono organizzate in forma dipartimentale con un ambito territoriale definito dalla programmazione regionale. Il dipartimento ha il compito di coordinare sul piano tecnico, scientifico ed organizzativo le attività trasfusionali.

4. A livello regionale ed interregionale sono altresì previste le seguenti strutture:

a) centri di coordinamento e compensazione;

b) centri ed aziende convenzionate con il Servizio sanitario nazionale per la produzione di emoderivati.

5. A livello nazionale sono previsti il Ministero della salute, la Commissione di cui all'articolo 12, l'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali».

Art. 5.

1. All'articolo 5 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale sono strutture ospedaliere costituite sulla base della programmazione regionale. In funzione delle indicazioni fornite dai piani sangue regionali, i servizi stessi possono essere articolati in moduli decentrati al fine di meglio garantire le attività trasfusionali in relazione alla rete ospedaliera esistente.»;

b) al comma 2:

1) l'alinea è sostituito dal seguente: «I servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale devono svolgere di norma le seguenti funzioni:»;

2) le lettere c) e d) sono sostituite dalle seguenti:

«c) promuovere ed assicurare la terapia trasfusionale mirata;

d) praticare le procedure aferetiche, compresa la plasmaferesi produttiva»;

3) le lettere f) e g) sono sostituite dalle seguenti:

«f) garantire il buon uso del sangue con la costituzione dei comitati trasfusionali ospedalieri a cui deve partecipare di diritto un rappresentante delle associazioni o federazioni del volontariato del sangue;

g) inviare il plasma, raccolto sulla base delle indicazioni fornite dall'organo regionale di cui all'articolo 8 e secondo le moda-

lità stabilite dalla convenzione di cui all'articolo 10, alle aziende autorizzate alla produzione di emoderivati»;

4) la lettera k) è abrogata;

c) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-bis. Il Ministro della salute, sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, emana norme riguardanti la disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste dei servizi trasfusionali e tra quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo-emoteca».

Art. 6.

1. L'articolo 6 della legge 6 maggio 1990, n. 107, è abrogato.

Art. 7.

1. Il comma 2 dell'articolo 7 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«2. Le unità di raccolta possono essere gestite ed organizzate direttamente anche dalle associazioni o dalle federazioni dei donatori volontari di sangue, previa autorizzazione da parte delle regioni territorialmente competenti, conformemente alle esigenze indicate nei rispettivi piani sanitari regionali e subordinatamente alla verifica della presenza di condizioni strutturali idonee».

Art. 8.

1. Dopo l'articolo 7 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è inserito il seguente:

«Art. 7-bis. - 1. Al Ministero della salute sono affidate le funzioni di programmazione e controllo del raggiungimento degli obiettivi previsti. Esso si avvale dell'Istituto superiore di sanità, per quanto attiene le problematiche

tecnico-scientifiche, mentre all'Agenzia per i servizi sanitari regionali sono affidate funzioni operative attraverso il coordinamento delle strutture regionali.

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

Art. 9.

1. L'articolo 8 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 8. - 1. Le regioni, attraverso i centri regionali di coordinamento e compensazione, assicurano il raggiungimento dell'auto-sufficienza regionale e nazionale di sangue e dei suoi prodotti.

2. Ciascuna regione individua, organizza e finanzia la struttura o l'organismo che esercita le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione.

3. I centri regionali di coordinamento e compensazione svolgono i seguenti compiti:

a) coordinare le attività dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale della regione, favorendo la collaborazione delle associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue;

b) rilevare il fabbisogno regionale annuale di plasmaderivati e determinare il quantitativo di plasma necessario per tale scopo;

c) sovrintendere alle attività dirette al controllo del fabbisogno trasfusionale di emazie e, se del caso, fornire ai servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale della regione le indicazioni necessarie per l'invio delle eccedenze di emazie verso le aree carenti della regione e di altre regioni, attenendosi alle indicazioni dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;

d) fornire ai servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale le disposizioni necessarie per l'invio del plasma alle aziende

produttici di emoderivati e favorire la distribuzione degli emoderivati ottenuti alle strutture sanitarie della regione e, sulla base delle indicazioni fornite dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, di altre regioni;

e) fornire ai servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale le disposizioni necessarie per la cessione di sangue umano ed emocomponenti alle imprese produttrici di emodiagnostici secondo convenzioni stipulate dalle regioni, in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della salute, con proprio decreto, sentita la Commissione di cui all'articolo 12;

f) trasmettere all'Agenzia per i servizi sanitari regionali ed all'Istituto superiore di sanità i dati di cui all'articolo 1, comma 7;

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

h) regolamentare, anche contabilmente, i flussi di scambio di sangue e dei suoi prodotti relativi alle strutture sanitarie della regione;

i) sovrintendere alla standardizzazione ed al controllo di qualità di tutte le procedure trasfusionali ed effettuare una valutazione dell'efficienza dell'organizzazione trasfusionale, dei relativi costi e della spesa farmaceutica per gli emoderivati;

l) realizzare un collegamento informativo, in collaborazione con il servizio farmaceutico e le aziende sanitarie regionali, al fine di monitorare gli aspetti organizzativi di cui al presente comma; tali dati debbono essere comunicati all'Agenzia per i servizi sanitari regionali secondo modalità e scadenze concordate.

4. Ciascuna regione, nell'ambito del proprio piano sanitario, individua il servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale che esercita le seguenti funzioni:

a) collaborare con le strutture di cui all'articolo 20, comma 3, per disporre di una scorta di sangue, di emocomponenti e di emoderivati per le urgenze e le emergenze

sanitarie, nonchè per gli interventi in caso di calamità;

b) conservare una banca di emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppi rari o non frequenti, in collegamento attivo con l'Istituto superiore di sanità.

5. Le regioni, nell'ambito delle proprie specifiche competenze, rilasciano certificazioni di accreditamento alle strutture trasfusionali ed esercitano funzioni ispettive di vigilanza e controllo.

6. Il compito di coordinare a livello nazionale l'attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione e di favorire l'autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti è svolto dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, in attuazione delle normative tecniche emanate dal Ministro della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 12».

Art. 10.

1. L'articolo 9 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 9. - *1.* Oltre ai compiti di cui all'articolo 8, comma 6, l'Istituto superiore di sanità svolge le seguenti funzioni:

a) promuove la ricerca scientifica nel settore immunotrasfusionale, principalmente nella prevenzione delle malattie trasmissibili, avvalendosi anche della collaborazione delle società scientifiche di settore;

b) collabora con la Commissione di cui all'articolo 12 per la realizzazione degli scopi indicati al comma 4 dello stesso articolo 12;

c) promuove ed organizza il controllo di qualità esterno riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale;

d) coordina la funzione ispettiva nel settore trasfusionale, anche mediante il supporto di altre istituzioni, di esperti del Ministero della salute e società scientifiche di settore; provvede alla formazione degli ispettori; ispeziona e controlla le aziende di produzione di emoderivati;

e) controlla le specialità farmaceutiche emoderivate;

f) collabora con il Ministero della salute e le società scientifiche di settore per la definizione ed attuazione di un programma nazionale di emovigilanza;

g) raccoglie e diffonde tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale».

Art. 11.

1. Dopo l'articolo 9 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è inserito il seguente:

«Art. 9-bis. *1.* Il Ministero della salute svolge di norma le seguenti funzioni:

a) programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale;

b) supporto per l'attività legislativa, anche in adeguamento agli indirizzi e direttive comunitarie;

c) controllo della produzione nazionale di emoderivati, avvalendosi anche dell'Istituto superiore di sanità;

d) controllo sul commercio e sull'informazione riguardanti gli emoderivati;

e) autorizzazione all'import-export del sangue e dei suoi prodotti;

f) registrazione di farmaci emoderivati e prodotti diagnostici;

g) promozione della ricerca e sperimentazione in campo trasfusionale, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità;

h) definizione dei livelli assistenziali uniformi e dei criteri di finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

i) individuazione, in accordo con le organizzazioni di volontariato del sangue, di un programma nazionale di iniziative per la

razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività trasfusionali».

2. Dopo l'articolo 9-*bis* della legge 4 maggio 1990, n. 107, introdotto dal comma 1 del presente articolo, è inserito il seguente:

«Art. 9-*ter*. - 1. Il Ministro della salute, per le funzioni di cui agli articoli 1, 7-*bis* e 9-*bis*, e di cui al presente articolo, si avvale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

2. L'Agenzia svolge le seguenti funzioni:

a) monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione nazionale nel settore trasfusionale;

b) definizione di schemi e modelli organizzativi per favorire lo sviluppo delle attività trasfusionali;

c) rilevazione di dati sulla qualità delle prestazioni trasfusionali e relativi costi al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;

d) proposizione di modelli per il finanziamento delle attività trasfusionali;

e) definizione di un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività affidate alle organizzazioni di volontariato del sangue;

f) effettuazione di rilevazioni, studi e controlli sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale;

g) svolgimento di attività di consulenza e supporto ai fini della programmazione delle attività trasfusionali a livello regionale;

h) definizione con le regioni della quota di partecipazione al programma di autosufficienza, individuando le risorse e i criteri del finanziamento e di compensazione economica;

i) rilevazione e contabilizzazione dei dati inerenti la cessione di sangue e derivati tra regioni, fornendo periodicamente al Ministro della salute gli elementi riepilogativi necessari per le conseguenti compensazioni economiche».

Art. 12.

1. I commi 2, 3 e 4 dell'articolo 10 della legge 4 maggio 1990 n. 107, sono sostituiti dai seguenti:

«2. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 12 e del Consiglio superiore della sanità, individua, tra le aziende di cui al comma 1 del presente articolo, i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione, per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, che vigilano sull'entità e resa del frazionamento e sulla qualità del prodotto finale.

3. I centri di frazionamento e produzione 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 ubicato sul territorio dell'Unione europea. Essi, a seguito di controlli effettuati dalle autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri regolamenti, dovranno risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e comunitarie. Gli emoderivati prodotti dovranno derivare dalla utilizzazione di plasma certificato proveniente da donatori volontari periodici non remunerati.

4. Le convenzioni di cui al comma 2 sono stipulate dalle singole regioni in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera e). Le convenzioni stabiliscono, tra l'altro:

a) l'obbligo per le industrie di documentare per ogni lotto di emoderivato la regione di provenienza del plasma lavorato ed il rispetto delle buone pratiche di laboratorio e di tutte le altre norme stabilite a livello co-

munitario, con particolare riferimento ai protocolli di *batch release*;

b) l'obbligo di restituire gli emoderivati prodotti alle regioni che li utilizzano per il soddisfacimento delle esigenze terapeutiche del proprio territorio e sotto il controllo dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali per la compensazione delle regioni non autosufficienti».

2. Il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 10, comma 2, della legge 4 maggio 1990, n. 107, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, è emanato entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 13.

1. Il comma 2 dell'articolo 11 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«2. Entro il termine di un anno dalla approvazione del piano sanitario nazionale secondo le procedure di cui all'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, le regioni predispongono i piani sanitari regionali, al fine di una razionale distribuzione territoriale dei servizi e per una più efficace tutela della salute dei donatori e dei cittadini».

2. Il comma 3 dell'articolo 11 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«3. Ciascuna regione 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) cura la tenuta del registro del sangue, di cui all'articolo 1, comma 7;

c) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le associazioni e le federazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi dell'articolo 1, comma 8;

d) definisce l'ambito territoriale di competenza dei dipartimenti trasfusionali e dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale;

e) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati secondo quanto disposto dall'articolo 10, comma 4;

f) cura i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito della convenzione di cui all'articolo 20, comma 5;

g) promuove la donazione di sangue e di emocomponenti e provvede all'aggiornamento del personale sanitario sulle tematiche relative all'utilizzazione del sangue e degli emoderivati».

3. Il comma 4 dell'articolo 11 della legge 4 maggio 1990 n. 107, è sostituito dal seguente:

«4. Il Ministro della salute, sulla base delle carenze segnalate dalla Agenzia per i servizi sanitari regionali, predispone, sentita la Commissione di cui all'articolo 12, un progetto mirato ad incrementare la donazione di sangue-plasma nei comuni delle regioni nelle quali non sia stata raggiunta l'autosufficienza rispetto alle esigenze, anche mediante il coinvolgimento degli stessi comuni in attività di promozione e di supporto dell'associazionismo».

Art. 14.

1. All'articolo 12 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della salute, che la presiede. Con lo stesso decreto vengono disci-

plinate le modalità di funzionamento della Commissione. Essa è composta da quattro rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano designati dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; cinque rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari o delle loro federazioni più rappresentative sul piano nazionale; due esperti designati dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, talassemia e leucemia; nove esperti designati dal Ministro della salute, di cui tre scelti fra i medici dirigenti generali del Ministero della salute e i medici dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ed esperti dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, tre scelti tra primari ospedalieri e docenti universitari e tre indicati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione del sangue ed emaferesi; un ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministro della salute. Un funzionario della carriera direttiva medica del Ministero della salute con qualifica non inferiore alla ottava svolge le funzioni di segretario.»;

b) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Il Ministro della salute, nel formulare il piano sanitario nazionale, definisce, con il supporto della Commissione di cui al comma 2, un programma specifico per le attività trasfusionali. In relazione alla elaborazione di tale programma specifico la Commissione determina una proposta di programma triennale riguardante il complesso delle proprie competenze».

Art. 15.

1. L'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, come sostituito dall'articolo 13 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. - 1. I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro di-

pendente hanno diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155.

2. Le prestazioni sanitarie connesse all'accertamento della idoneità, all'atto della donazione e ai successivi controlli sono a totale carico del Fondo sanitario nazionale.

3. In caso di inidoneità alla donazione è altresì garantita la retribuzione dei donatori, lavoratori dipendenti, per il tempo necessario per l'effettuazione degli accertamenti sanitari ed il tempo *in itinere*».

Art. 16.

1. L'articolo 14 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 14. - 1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, e successive modificazioni, al datore di lavoro vengono certificati, a cura del servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale o del centro trasfusionale o dell'unità di raccolta, l'accesso e le pratiche delle donazioni cui è stato sottoposto il dipendente donatore di sangue».

Art. 17.

1. All'articolo 16 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche autotrasfusionali sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio. I servizi di cui all'articolo 5 attuano e coordinano, in collaborazione con le direzioni sanitarie, i servizi di anestesia e le divisioni chirurgiche, tutte le iniziative neces-

sarie al raggiungimento di tale scopo, anche attraverso programmi di massima richiesta chirurgica di sangue, il controllo sulla utilizzazione del sangue e il monitoraggio delle richieste trasfusionali.»;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le direzioni sanitarie verificano mensilmente, sulla base dei questionari previsti, il ricorso intraospedaliero alle pratiche auto-trasfusionali; i dati così raccolti vengono mensilmente trasmessi al centro regionale di coordinamento e compensazione».

Art. 18.

1. Il comma 1 dell'articolo 17 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«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 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 ugual periodo».

Art. 19.

1. L'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 19. - 1. Le regioni sono tenute a trasferire alle aziende sanitarie, ai policlinici universitari ed agli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico, i centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o da strutture private.

2. I centri trasfusionali della Croce rossa italiana sono trasferiti con decreto del Ministro della salute alle strutture sanitarie indi-

cate dalla regione di competenza. Il Centro nazionale trasfusione sangue è trasferito alla regione Lazio ed integrato nelle strutture del Servizio sanitario regionale.

3. Il trasferimento dei beni delle strutture di cui al comma 1 e l'indicazione delle strutture di cui al comma 2 sono effettuati con provvedimento del Presidente della giunta regionale in conformità con le disposizioni di cui agli articoli 65 e 66 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

4. Il personale dei centri trasfusionali di cui ai commi 1 e 2, 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, anche in soprannumero, alle strutture sanitarie indicate dalla regione di competenza, purchè in possesso dei requisiti, eccetto quello relativo ai limiti di età, per l'ammissione ai concorsi di assunzione nel relativo profilo professionale e posizione funzionale sulla base delle tabelle di equiparazione di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità 8 ottobre 1993, n. 590.

5. Il personale trasferito ai sensi del presente articolo è obbligatoriamente iscritto ai fini del trattamento di quiescenza all'Istituto nazionale di previdenza per i 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 da quelle indicate nel presente comma, si applica l'articolo 6 della legge 7 febbraio 1979, n. 29; eventuali oneri aggiuntivi sono posti a carico della regione di competenza.

6. Restano fermi i provvedimenti di trasferimento del personale dei centri di cui ai commi 1 e 2 già effettuati. Al personale trasferito si applicano i benefici di cui al comma 5».

2. I trasferimenti di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, devono essere effettuati entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. La disposizione del comma 4 del predetto articolo 19 si applica al personale a qualunque titolo in servizio da almeno sei mesi prima della data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 20.

1. L'articolo 21 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 21. - 1. Non sono soggette ad imposizione tributaria le attività che le associazioni di volontariato, di cui all'articolo 1, comma 8, svolgono in adempimento delle finalità della presente legge e per gli scopi associativi».

Art. 21.

1. Il comma 2 dell'articolo 23 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«2. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge relativamente alla ra-

zionalizzazione ed al potenziamento delle strutture preposte alle attività trasfusionali, laddove le stesse siano carenti, si provvede entro i limiti dello stanziamento di lire 30 miliardi per ciascuno degli anni 2001, 2002 e 2003. Al relativo onere si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2001-2003, nell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2001, allo scopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità».

Art. 22.

1. All'articolo 24, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Sino alla data di emanazione delle norme di attuazione di cui all'articolo 11, comma 1, continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con la presente legge, le disposizioni recate dal decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256».

DISEGNO DI LEGGE N. 658

D'INIZIATIVA DEL SENATORE CARELLA

Art. 1.

1. Con riferimento all'articolo 1, comma 3, della legge 4 maggio 1990, n. 107, è istituita una rete di banche di sangue di cordone ombelicale (SCO).

2. I centri trasfusionali di riferimento sono sede di banche di SCO.

3. In ciascuna regione è istituita una banca di SCO che è responsabile della procedura di raccolta, manipolazione e criopreservazione del SCO, nonché della qualità delle proprie unità.

4. Presso il Ministero della salute è istituito un archivio nazionale con il compito di raccogliere i dati relativi alle unità di SCO conservate presso le banche facenti parte della rete. L'archivio provvede ad immettere i dati nei registri nazionali istituiti ai sensi della citata legge n. 107 del 1990, ed in quelli internazionali.

Art. 2.

1. Per donazione di SCO si intende l'offerta gratuita di sangue da cordone ombelicale, previo consenso informato da parte delle donatrici partorienti.

2. Il consenso a donare il SCO comporta da parte delle donatrici l'obbligo di sottoporsi ad accertamenti prima e dopo il parto per appurare che il sangue sia idoneo ad essere utilizzato per il trapianto ed alla conseguente iscrizione nel registro delle donazioni.

3. Il reclutamento delle donatrici è effettuato tramite i medici specialisti ostetrici ginecologi.

Art. 3.

1. Le associazioni di volontariato concorrono alla promozione e allo sviluppo dell'informazione circa la donazione del SCO.

Art. 4.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge per le attività ordinarie si fa fronte a carico dei fondi stanziati per la copertura delle spese derivanti dall'applicazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, e successive modificazioni.

DISEGNO DI LEGGE N. 660

D'INIZIATIVA DEL SENATORE MASCIONI ED ALTRI

Art. 1.

1. All'articolo 1 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «e dei suoi componenti» sono inserite le seguenti: «e la medicina trasfusionale»;

b) al comma 5, le parole: «e dei suoi derivati» sono sostituite dalle seguenti: «, dei suoi prodotti e della medicina trasfusionale»;

c) al comma 6, dopo le parole: «con proprio decreto,» sono inserite le seguenti: «sulla base delle rilevazioni fornite dalla Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni,»;

d) al medesimo comma 6, dopo le parole: «unità di sangue» sono inserite le seguenti: «e dei suoi prodotti»;

e) al comma 7, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I centri regionali di coordinamento e compensazione trasmettono all'Agenzia per i servizi sanitari regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati relativi alla attività trasfusionale del proprio ambito territoriale di competenza».

Art. 2.

1. All'articolo 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«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. Inoltre provvedono, di norma, alla loro chiamata.»;

b) al comma 5, sono soppresse le parole: «periodici ed occasionali».

Art. 3.

1. Il comma 5 dell'articolo 3 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«5. Il prelievo di sangue intero e dei suoi componenti è eseguito da un medico o, sotto la sua responsabilità ed in sua presenza, da un infermiere professionale».

Art. 4.

1. L'articolo 4 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 4. - 1. L'organizzazione delle attività trasfusionali a livello locale è materia demandata alle regioni nel rispetto dei livelli uniformi di assistenza sanitaria.

2. Le attività trasfusionali sono organizzate, di norma, nelle seguenti strutture:

a) servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale;

b) unità di raccolta.

3. Le strutture di cui al comma 2 sono organizzate in forma dipartimentale con un ambito territoriale definito dalla programmazione regionale. Il dipartimento ha il compito di coordinare sul piano tecnico, scientifico ed organizzativo le attività trasfusionali.

4. A livello regionale ed interregionale sono altresì previste le seguenti strutture:

a) centri di coordinamento e compensazione;

b) centri ed aziende convenzionate con il Servizio sanitario nazionale per la produzione di emoderivati.

5. A livello nazionale sono, inoltre, previsti il Ministero della salute, la Commissione di cui all'articolo 12, l'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali».

Art. 5.

1. All'articolo 5 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale sono strutture ospedaliere costituite sulla base della programmazione regionale. In funzione delle indicazioni fornite dai piani sangue regionali, i servizi stessi possono essere articolati in moduli decentrati al fine di meglio garantire le attività trasfusionali in relazione alla rete ospedaliera esistente.»;

b) al comma 2:

1) l'alinea è sostituito dal seguente: «I servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale svolgono di norma le seguenti funzioni:»;

2) le lettere c) e d) sono sostituite dalle seguenti:

«c) promuovere ed assicurare la terapia trasfusionale mirata;

d) praticare le procedure aferetiche, compresa la plasmateresi produttiva»;

3) le lettere f) e g) sono sostituite dalle seguenti:

«f) garantire il buon uso del sangue con la costituzione dei comitati trasfusionali ospedalieri a cui partecipa di diritto un rappresentante delle associazioni o federazioni del volontariato del sangue;

g) inviare il plasma, raccolto sulla base delle indicazioni fornite dall'organo regio-

nale di cui all'articolo 8 e secondo le modalità stabilite dalla convenzione di cui all'articolo 10, alle aziende autorizzate alla produzione di emoderivati»;

4) la lettera k) è abrogata;

c) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-bis. Il Ministro della salute, sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, emana norme riguardanti la disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste dei servizi trasfusionali e tra quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigo-emoteca».

Art. 6.

1. L'articolo 6 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è abrogato.

Art. 7.

1. Il comma 2 dell'articolo 7 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«2. Le unità di raccolta possono essere gestite ed organizzate direttamente anche dalle associazioni o dalle federazioni dei donatori volontari di sangue, previa autorizzazione da parte delle regioni territorialmente competenti, conformemente alle esigenze indicate nei rispettivi piani sanitari regionali e subordinatamente alla verifica della presenza di condizioni strutturali idonee».

Art. 8.

1. Dopo l'articolo 7 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è inserito il seguente:

«Art. 7- bis. - 1. Al Ministero della salute sono affidate le funzioni di programmazione e controllo del raggiungimento degli obiettivi previsti. Esso si avvale dell'Istituto superiore

di sanità, per quanto attiene le problematiche tecnico-scientifiche, mentre all'Agenzia per i servizi sanitari regionali sono affidate funzioni operative attraverso il coordinamento delle strutture regionali.

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

Art. 9.

1. L'articolo 8 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 8. - 1. Le regioni, attraverso i centri regionali di coordinamento e compensazione, assicurano il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue e dei suoi prodotti.

2. Ciascuna regione individua, organizza e finanzia la struttura o l'organismo che esercita le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione.

3. I centri regionali di coordinamento e compensazione svolgono i seguenti compiti:

a) coordinare le attività dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale della regione, favorendo la collaborazione delle associazioni e federazioni dei donatori volontari del sangue;

b) rilevare il fabbisogno regionale annuale di plasmaderivati e determinare il quantitativo di plasma necessario per tale scopo;

c) sovrintendere alle attività dirette al controllo del fabbisogno trasfusionale di emazie e, se del caso, fornire ai servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale della regione le indicazioni necessarie per l'invio delle eccedenze di emazie verso le aree carenti della regione e di altre regioni, attenendosi alle indicazioni dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;

d) fornire ai servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale le disposizioni necessarie per l'invio del plasma alle aziende

produttici di emoderivati e favorire la distribuzione degli emoderivati ottenuti alle strutture sanitarie della regione e, sulla base delle indicazioni fornite dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, di altre regioni;

e) fornire ai servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale le disposizioni necessarie per la cessione di sangue umano ed emocomponenti alle imprese produttrici di emodiagnostici secondo convenzioni stipulate dalle regioni, in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della salute, con proprio decreto, sentita la Commissione di cui all'articolo 12;

f) trasmettere all'Agenzia per i servizi sanitari regionali ed all'Istituto superiore di sanità i dati di cui all'articolo 1, comma 7;

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

h) regolamentare, anche contabilmente, i flussi di scambio di sangue e dei suoi prodotti relativi alle strutture sanitarie della regione;

i) sovrintendere alla standardizzazione ed al controllo di qualità di tutte le procedure trasfusionali ed effettuare una valutazione dell'efficienza dell'organizzazione trasfusionale, dei relativi costi e della spesa farmaceutica per gli emoderivati;

l) realizzare un collegamento informativo, in collaborazione con il servizio farmaceutico e le aziende sanitarie regionali, al fine di monitorare gli aspetti organizzativi di cui al presente comma; tali dati sono comunicati all'Agenzia per i servizi sanitari regionali secondo modalità e scadenze concordate.

4. Ciascuna regione, nell'ambito del proprio piano sanitario, individua il servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale che esercita le seguenti funzioni:

a) collaborare con le strutture di cui all'articolo 20, comma 3, per disporre di una scorta di sangue, di emocomponenti e di emoderivati per le urgenze e le emergenze

sanitarie, nonchè per gli interventi in caso di calamità;

b) conservare una banca di emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppi rari o non frequenti, in collegamento attivo con l'Istituto superiore di sanità.

5. Le regioni, nell'ambito delle proprie specifiche competenze, rilasciano certificazioni di accreditamento alle strutture trasfusionali ed esercitano funzioni ispettive di vigilanza e controllo.

6. Il compito di coordinare a livello nazionale l'attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione e di favorire l'autosufficienza nazionale di sangue e dei suoi prodotti è svolto dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, in attuazione delle normative tecniche emanate dal Ministro della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 12».

Art. 10.

1. L'articolo 9 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 9. - *1.* Oltre ai compiti di cui all'articolo 8, comma 6, l'Istituto superiore di sanità svolge le seguenti funzioni:

a) promuove la ricerca scientifica nel settore immunotrasfusionale, principalmente nella prevenzione delle malattie trasmissibili, avvalendosi anche della collaborazione delle società scientifiche di settore;

b) collabora con la Commissione di cui all'articolo 12 per la realizzazione degli scopi indicati al comma 4 dello stesso articolo 12;

c) promuove ed organizza il controllo di qualità esterno riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale;

d) coordina la funzione ispettiva nel settore trasfusionale, anche mediante il supporto di altre istituzioni, di esperti del Ministero

della salute e società scientifiche di settore; provvede alla formazione degli ispettori; ispeziona e controlla le aziende di produzione di emoderivati;

e) controlla le specialità farmaceutiche emoderivate;

f) collabora con il Ministero della salute e le società scientifiche di settore per la definizione ed attuazione di un programma nazionale di emovigilanza;

g) raccoglie e diffonde tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale».

Art. 11.

1. Dopo l'articolo 9 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è inserito il seguente:

«Art. 9-bis. - *1.* Il Ministero della salute svolge di norma le seguenti funzioni:

a) programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale;

b) supporto per l'attività legislativa, anche in adeguamento agli indirizzi e direttive comunitarie;

c) controllo della produzione nazionale di emoderivati, avvalendosi anche dell'Istituto superiore di sanità;

d) controllo sul commercio e sull'informazione riguardanti gli emoderivati;

e) autorizzazione all'*import-export* del sangue e dei suoi prodotti;

f) registrazione di farmaci emoderivati e prodotti diagnostici;

g) promozione della ricerca e sperimentazione in campo trasfusionale, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità;

h) definizione dei livelli assistenziali uniformi e dei criteri di finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

i) individuazione, in accordo con le organizzazioni di volontariato del sangue, di un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività trasfusionali».

2. Dopo l'articolo 9-bis della legge 4 maggio 1990, n. 107, introdotto dal comma 1 del presente articolo, è inserito il seguente:

«Art. 9-ter. - 1. Il Ministro della salute, per le funzioni di cui agli articoli 1, 7-bis e 9-bis, e di cui al presente articolo, si avvale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

2. L'Agenzia svolge le seguenti funzioni:

a) monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione nazionale nel settore trasfusionale;

b) definizione di schemi e modelli organizzativi per favorire lo sviluppo delle attività trasfusionali;

c) rilevazione di dati sulla qualità delle prestazioni trasfusionali e relativi costi al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;

d) proposizione di modelli per il finanziamento delle attività trasfusionali;

e) definizione di un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività affidate alle organizzazioni di volontariato del sangue;

f) effettuazione di rilevazioni, studi e controlli sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale;

g) svolgimento di attività di consulenza e supporto ai fini della programmazione delle attività trasfusionali a livello regionale;

h) definizione con le regioni della quota di partecipazione al programma di autosufficienza, individuando le risorse e i criteri del finanziamento e di compensazione economica;

i) rilevazione e contabilizzazione dei dati inerenti la cessione di sangue e derivati tra regioni, fornendo periodicamente al Ministro della salute gli elementi riepilogativi necessari per le conseguenti compensazioni economiche».

Art. 12.

1. I commi 2, 3 e 4 dell'articolo 10 della legge 4 maggio 1990 n. 107, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti:

«2. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 12 e del Consiglio superiore della sanità, individua, tra le aziende di cui al comma 1, i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione, per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, che vigilano sull'entità e resa del frazionamento e sulla qualità del prodotto finale.

3. I centri di frazionamento e produzione di emoderivati sono dotati di adeguate dimensioni, sono ad avanzata tecnologia, hanno lo stabilimento idoneo a ricomprendere il ciclo completo di frazionamento e produzione ubicato sul territorio dell'Unione europea. Essi, a seguito di controlli effettuati dalle autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri regolamenti, devono risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e comunitarie. Gli emoderivati prodotti devono derivare dalla utilizzazione di plasma certificato proveniente da donatori volontari periodici non remunerati.

4. Le convenzioni di cui al comma 2 sono stipulate dalle singole regioni in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera e). Le convenzioni stabiliscono, tra l'altro:

a) l'obbligo per le industrie di documentare per ogni lotto di emoderivato la regione di provenienza del plasma lavorato ed il rispetto delle buone pratiche di laboratorio e di tutte le altre norme stabilite a livello co-

munitario, con particolare riferimento ai protocolli di *batch release*;

b) l'obbligo di restituire gli emoderivati prodotti alle regioni che li utilizzano per il soddisfacimento delle esigenze terapeutiche del proprio territorio e sotto il controllo dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali per la compensazione delle regioni non autosufficienti».

2. Il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 10, comma 2, della legge 4 maggio 1990, n. 107, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, è emanato entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 13.

1. Il comma 2 dell'articolo 11 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«2. Entro il termine di un anno dalla approvazione del piano sanitario nazionale secondo le procedure di cui all'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, le regioni predispongono i piani sanitari regionali, al fine di una razionale distribuzione territoriale dei servizi e per una più efficace tutela della salute dei donatori e dei cittadini».

2. Il comma 3 dell'articolo 11 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«3. Ciascuna regione 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) cura la tenuta del registro del sangue, di cui all'articolo 1, comma 7;

c) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le associazioni e le federazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi dell'articolo 1, comma 8;

d) definisce l'ambito territoriale di competenza dei dipartimenti trasfusionali e dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale;

e) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati secondo quanto disposto dall'articolo 10, comma 4;

f) cura i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito della convenzione di cui all'articolo 20, comma 5;

g) promuove la donazione di sangue e di emocomponenti e provvede all'aggiornamento del personale sanitario sulle tematiche relative all'utilizzazione del sangue e degli emoderivati».

3. Il comma 4 dell'articolo 11 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«4. Il Ministro della salute, sulla base delle carenze segnalate dalla Agenzia per i servizi sanitari regionali, predisponde, sentita la Commissione di cui all'articolo 12, un progetto mirato ad incrementare la donazione di sangue-plasma nei comuni delle regioni nelle quali non sia stata raggiunta l'autosufficienza rispetto alle esigenze, anche mediante il coinvolgimento degli stessi comuni in attività di promozione e di supporto dell'associazionismo».

Art. 14.

1. All'articolo 12 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della salute, che la presiede. Con lo stesso decreto sono disciplinate

le modalità di funzionamento della Commissione. Essa è composta da quattro rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano designati dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; cinque rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari o delle loro federazioni più rappresentative sul piano nazionale; due esperti designati dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, talassemia e leucemia; nove esperti designati dal Ministro della salute, di cui tre scelti fra i medici dirigenti generali del Ministero della salute e i medici dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ed esperti dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, tre scelti tra primari ospedalieri e docenti universitari e tre indicati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione del sangue ed emaferesi; un ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministro della difesa. Un funzionario della carriera direttiva medica del Ministero della salute con qualifica non inferiore alla ottava svolge le funzioni di segretario.»;

b) il comma 5 è sostituito dal seguente:

« 5. Il Ministro della salute, nel formulare il piano sanitario nazionale, definisce, con il supporto della Commissione di cui al comma 2, un programma specifico per le attività trasfusionali. In relazione alla elaborazione di tale programma specifico la Commissione determina una proposta di programma triennale riguardante il complesso delle proprie competenze».

Art. 15.

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

«Art. 1. - 1. I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto ad astenersi dal la-

voro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155.

2. Le prestazioni sanitarie connesse all'accertamento della idoneità, all'atto della donazione e ai successivi controlli sono a totale carico del Fondo sanitario nazionale.

3. In caso di inidoneità alla donazione è altresì garantita la retribuzione dei donatori, lavoratori dipendenti, per il tempo necessario per l'effettuazione degli accertamenti sanitari ed il tempo *in itinere*».

Art. 16.

1. L'articolo 14 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 14. - 1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, e successive modificazioni, al datore di lavoro sono certificati, a cura del servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale o del centro trasfusionale o dell'unità di raccolta, l'accesso e le pratiche delle donazioni cui è stato sottoposto il dipendente donatore di sangue».

Art. 17.

1. All'articolo 16 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche autotrasfusionali sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio. I servizi di cui all'articolo 5 attuano 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, il controllo sulla utilizzazione del sangue e il monitoraggio delle richieste trasfusionali.»;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le direzioni sanitarie verificano mensilmente, sulla base dei questionari previsti, il ricorso intraospedaliero alle pratiche autotrasfusionali; i dati così raccolti vengono mensilmente trasmessi al centro regionale di coordinamento e compensazione».

Art. 18.

1. Il comma 1 dell'articolo 17 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«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 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 ugual periodo».

Art. 19.

1. L'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 19. - 1. Le regioni sono tenute a trasferire alle aziende sanitarie, ai policlinici universitari ed agli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico, i centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o da strutture private.

2. I centri trasfusionali della Croce rossa italiana sono trasferiti con decreto del Ministro della salute alle strutture sanitarie indi-

cate dalla regione di competenza. Il Centro nazionale trasfusione sangue è trasferito alla regione Lazio ed integrato nelle strutture del Servizio sanitario regionale.

3. Il trasferimento dei beni delle strutture di cui al comma 1 e l'indicazione delle strutture di cui al comma 2 sono effettuati con provvedimento del Presidente della giunta regionale in conformità con le disposizioni di cui agli articoli 65 e 66 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni.

4. Il personale dei centri trasfusionali di cui ai commi 1 e 2, 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, anche in soprannumero, alle strutture sanitarie indicate dalla regione di competenza, purchè in possesso dei requisiti, eccetto quello relativo ai limiti di età, per l'ammissione ai concorsi di assunzione nel relativo profilo professionale e posizione funzionale sulla base delle tabelle di equiparazione di cui all'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità 8 ottobre 1993, n. 590.

5. Il personale trasferito ai sensi del presente articolo è obbligatoriamente iscritto ai fini del trattamento di quiescenza all'Istituto nazionale di previdenza per i 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 da quelle indicate nel presente comma, si applica l'articolo 6 della legge 7 febbraio 1979, n. 29; eventuali oneri aggiuntivi sono posti a carico della regione di competenza.

6. Restano fermi i provvedimenti di trasferimento del personale dei centri di cui ai commi 1 e 2 già effettuati. Al personale trasferito si applicano i benefici di cui al comma 5».

2. I trasferimenti di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 19 della legge 4 maggio 1990, n. 107, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, devono essere effettuati entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. La disposizione del comma 4 del predetto articolo 19 si applica al personale a qualunque titolo in servizio da almeno sei mesi prima della data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 20.

1. L'articolo 21 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«Art. 21. - *1.* Non sono soggette ad imposizione tributaria le attività che le associazioni di volontariato, di cui all'articolo 1, comma 8, svolgono in adempimento delle finalità della presente legge e per gli scopi associativi».

Art. 21.

1. Al rifinanziamento dell'onere derivante dall'attuazione del comma 2 dell'articolo 23 della legge 4 maggio 1990, n. 107, relativamente alla razionalizzazione ed al poten-

ziamento delle strutture preposte alle attività asfursionali, laddove le stesse siano carenti, valutato in lire 30 miliardi per gli 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 conto capitale «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2001, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

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

Art. 22.

1. All'articolo 24, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Sino alla data di emanazione delle norme di attuazione di cui all'articolo 11, comma 1, continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con la presente legge, le disposizioni recate dal decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256».

