

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 277

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MASSIDDA

Nuova disciplina delle attività trasfusionali  
e della produzione nazionale di emoderivati

*Presentata il 30 maggio 2001*

ONOREVOLI COLLEGHI! — In questi ultimi anni si è potuto constatare, nonostante gli sforzi compiuti dal Parlamento, l'inefficienza organizzativa delle attività trasfusionali del sangue umano e della produzione di plasmaderivati. La non ottimale organizzazione delle strutture trasfusionali nell'ambito delle singole regioni, le marcate differenze di fabbisogno ematico nelle diverse parti della Nazione e l'eccessiva burocratizzazione delle procedure, comportano una grande difficoltà nella collaborazione tra aziende sanitarie locali in vista di trasferimenti compensativi di eventuali eccedenze di sangue e di plasmaderivati. È necessario pertanto rendere più flessibile l'impianto organizzativo, ge-

stionale e decisionale attraverso una ridefinizione precisa e puntuale delle specifiche competenze di ciascuna istituzione e autorità di riferimento nelle attività di trasfusione e di produzione di emoderivati. Il fine è quello di evitare inutili ed erranee sovrapposizioni e commistioni di competenze di organi che, per poter operare al meglio, devono tenerle distinte.

Inoltre, in diverse occasioni nelle passate legislature, la XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati ha evidenziato che la raccolta di plasma e di sangue a livello nazionale non arriva a coprire il fabbisogno interno e che, pertanto, una buona percentuale di quest'ultimo deve essere importato. Tutto ciò non

ha fatto altro che evidenziare l'esigenza primaria del raggiungimento dell'autosufficienza a livello nazionale e regionale e della messa a punto di un efficace sistema compensativo tale da coprire il fabbisogno di sangue e di plasmaderivati in quelle regioni come la Sardegna, e non solo, che detengono il triste primato a livello nazionale. Oltre questi obiettivi, la

presente proposta di legge intende garantire la massima sicurezza in tutte le fasi dell'attività trasfusionale e in particolare modo nel momento dell'importazione di prodotti ematici da altri Paesi, prevedendo per questo il rigoroso rispetto delle procedure previste nel capo IV (articoli 19 e 20) della presente proposta di legge.

## PROPOSTA DI LEGGE

—

### CAPO I

#### DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

##### ART. 1.

*(Finalità).*

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

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

3. Il sangue, il plasma, gli emocomponenti e gli emoderivati sono una risorsa strategica per il Paese.

##### ART. 2.

*(Definizioni).*

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

a) attività trasfusionali: le attività riguardanti la raccolta di sangue intero, plasma e plasma iperimmune, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche autologhe 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 sanità 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 dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il parere della Commissione nazionale 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 sta-

minali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente 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 e degli emoderivati 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. La Commissione nazionale di cui all'articolo 17, valuta ogni anno il relativo rapporto costo-beneficio riferendone al Ministro della sanità e al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

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 e regionale.

6. Il Ministro della sanità, 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, di 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 nazionale di cui all'articolo 17, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, 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 sanità, 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 le regioni, l'Istituto superiore di sanità e i centri regionali di coordinamento e compensazione di cui all'articolo 12.

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.

#### 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 sanità da emanare entro sei mesi 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 sanità, 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 sei mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 2 e 3, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, previa diffida alle regioni inadempienti a provvedere entro un tempo massimo di un mese, 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 della potestà. Il donatore può consentire ad essere sottoposto indifferentemente ai diversi tipi di donazione sulla base delle esigenze trasfusionali ed organizzative.

2. Le caratteristiche e le modalità delle donazioni indicate dal comma 1 sono definite con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione nazionale di cui all'articolo 17, 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 sanità, sentita la Commissione nazionale 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 responsabilità di un medico, da un infermiere professionale.

5. La donazione di sangue iperimmune è autorizzata allo scopo di soddisfare il fabbisogno nazionale e regionale 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 sanità, sentita la Commissione nazionale di cui all'articolo 17, 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 di cui al comma 3.

5. A livello regionale è altresì istituito il centro regionale di coordinamento e compensazione, ai sensi di 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 e dei suoi componenti 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, invio del plasma alle aziende produttrici di emoderivati, ai sensi di quanto stabilito dal medesimo 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, di origine virale e non, trasmissibili con la trasfusione;

5) conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti;

6) cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre aziende o 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 consistenti in:

1) assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;

2) supporto trasfusionale nell'ambito del sistema urgenza-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 delle pratiche 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 componenti, 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 alla formazione del personale;

12) svolgimento dei compiti di diagnosi laboratoristica ematologica, di patologia dell'emostasi, di immunopatologia ed immunoematologia forense, in relazione alle strutture laboratoristiche 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 presidi 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 sanità, con proprio decreto emanato, sentita la Commissione nazionale di cui all'articolo 17, 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 apposita convenzione stipulata tra le parti.

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

## ART. 11.

*(Unità di raccolta).*

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

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

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

ART. 12.

*(Centro regionale di coordinamento e compensazione).*

1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituiscono il centro regionale di coordinamento e compensazione. 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 regionali di cui all'articolo 8, comma 3, 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 ad 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 ed 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 ed emocomponenti alle aziende produttrici di emodiagnostici, nonché 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, monitoraggio sul consumo e sulla spesa complessivamente sostenuta dai soggetti pubblici e privati per gli emoderivati, compresa la spesa registrata dalle farmacie aperte al pubblico.

ART. 13.

*(Banca degli emocomponenti).*

1. Le regioni individuano, mediante apposita convenzione, una struttura alla quale è affidata la tenuta di una banca di emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppo raro, prevedendone il collegamento con il sistema informativo dei servizi trasfusionali di cui all'articolo 5.

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

ART. 14.

*(Pratiche di buon uso del sangue).*

1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche di buon uso del sangue e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture pubbliche, che, 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 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 8, comma 3.

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

## CAPO III

ARTICOLAZIONE  
DELLE COMPETENZE

## ART. 15.

*(Compiti del Ministero della sanità).*

1. Il Ministro della sanità 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 sanità, 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 e degli emoderivati, dotata delle idonee risorse di personale, finanziarie ed organizzative.

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

a) promuove il coordinamento dei centri regionali di coordinamento e compensazione di cui all'articolo 12;

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

c) concorda, di 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,

nonché le modalità di rilevazione dei dati inerenti gli scambi di sangue e di emoderivati tra le regioni e le province autonome;

*d)* definisce, di 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, di 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 Ministro della sanità 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)* concedere le autorizzazioni alla importazione ed alla esportazione e per la lavorazione 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)* registrare i prodotti diagnostici.

4. Il Ministro della sanità, qualora le regioni non provvedano alla istituzione dei centri di cui all'articolo 12, entro il ter-

mine indicato dal medesimo 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 sanità, nomina un commissario *ad acta*.

5. Il Ministro della sanità partecipa alla elaborazione delle normative 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 della lettera *f*) del comma 5 dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, svolge 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 sanità 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 e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione vigente in materia 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 altresì alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

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

#### ART. 17.

*(Commissione nazionale  
per il servizio trasfusionale).*

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge il Ministro della sanità 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 sanità, che la presiede. Con lo stesso decreto sono disciplinati le modalità di funzionamento della Commissione e l'ambito delle competenze.

3. La Commissione è composta da quattro esperti 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 sanità, di cui due scelti tra i dirigenti del Ministero della sanità, 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; da tre rappresentanti designati, rispettivamente, dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, leucemia e talassemia; da due rappresentanti designati rispettivamente da Farmaindustria e Federfarma; da un ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministero della difesa. Un funzionario scelto tra i dirigenti medici del Ministero della sanità svolge funzioni di segretario della Commissione. I membri della Commissione durano in carica tre anni e possono essere riconfermati una sola volta. Agli stessi 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 materia 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 sanità, 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 sanità;

d) definiscono le modalità di convenzione 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 di medicina trasfusionale di cui all'articolo 8, comma 3;

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 ai sensi di quanto disposto dall'articolo 19, comma 1, emanando anche direttive per l'invio del 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 di cui all'articolo 12, i rapporti con la sanità 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 ecce-

denze 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 monitorare i consumi dei prodotti derivati dal sangue nei presidi pubblici o privati e nelle farmacie aperte al pubblico.

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 ai sensi dell'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 DEGLI EMODERIVATI IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE

#### ART. 19.

*(Convenzioni).*

1. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere della Com-

missione e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predisporre, nel rispetto dei principi di cui al comma 3, uno schema tipo di convenzione, in conformità al quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano le convenzioni con i centri e le aziende di cui al comma 2 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 stabilimenti idonei ad effettuare il ciclo completo di frazionamento, purificazione ed inattivazione virale per tutti gli emoderivati oggetto della convenzione ubicati sul territorio nazionale e produrre gli stessi, muniti dell'autorizzazione all'immissione in commercio in stabilimenti ubicati sul territorio dell'Unione europea. Tali stabilimenti devono risultare idonei alla lavorazione ai sensi di quanto previsto dalle vigenti norme nazionali e dell'Unione europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali responsabili ai sensi dei rispettivi regolamenti e 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 sanità, 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 degli 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 delle linee guida CPMP (*Committee for proprietary medicinal products*) BWP (*Biotechnology working party*) 390/97 relative alle metodiche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) per il rilevamento di acido ribonucleico del *virus* dell'epatite C (HCV-RNA) nei *pool* di plasma.

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

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

a) la identificazione dei soggetti 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 di plasma;

g) le rese in termini di emoderivati;

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 di rinnovo della convenzione;

p) il valore economico delle prestazioni;

q) i meccanismi di aggiornamento dei prezzi.

5. Nei primi cinque anni di graduale applicazione di quanto disposto dal comma 2, lo schema di convenzione di cui al comma 1, prevede, come norma transitoria, una valutazione specifica che tenga conto della locazione nazionale dei centri e delle aziende di cui al medesimo comma 2.

6. 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 effettuato ai sensi del comma 7.

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 sanità.

#### ART. 20.

*(Importazioni, esportazioni e lavorazioni).*

1. L'importazione, l'esportazione e la lavorazione per conto terzi di committenti esteri del sangue e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico sono disciplinate ai sensi del decreto del Ministro della sanità 7 settembre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 23 ottobre 2000.

2. Gli emoderivati importati da Paesi non membri dell'Unione europea prima della loro immissione in commercio devono essere sottoposti ai controlli di Stato previsti dai decreti del Ministro della sanità 22 aprile 1996, pubblicati nel supplemento ordinario n. 142 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 26 agosto 1996, con esito favorevole da parte dell'Istituto superiore di sanità.

## CAPO V

## DISPOSIZIONI SUI DONATORI

## ART. 21.

*(Astensione dal lavoro).*

1. I donatori di sangue, di plasma 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'intera giornata lavorativa. Gli oneri retributivi e previdenziali relativi alla giornata di astensione di cui al presente comma sono a totale carico dello Stato.

2. Le prestazioni sanitarie connesse all'accertamento dell'idoneità, all'atto della donazione ed ai successivi controlli, ai sensi della legge 4 maggio 1990, n. 107, e successive modificazioni, 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.

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 e mette in commercio prodotti del sangue 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 4 milioni a lire 200 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 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 mila 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 istituti dell'Ordine Mauriziano di Torino, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e al servizio trasfusionale militare.

#### ART. 24.

*(Centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o private).*

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

3. 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, si applica l'articolo 6 della legge 7 febbraio 1979, n. 29.

4. Restano fermi i provvedimenti di trasferimento del personale dei centri di cui al comma 1 effettuati precedentemente alla data di entrata in vigore della presente legge.

#### 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 giovani in servizio di leva, l'autorità militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue e dei suoi componenti da parte dei militari 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, al fine di costituire, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il manteni-

mento 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 con i Ministeri della sanità e della difesa, che definisce:

a) le modalità di 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 i rispettivi scopi associativi.

2. Alle attività di conto lavorazione per le regioni effettuate dalle aziende e dai centri convenzionati ai sensi dell'articolo 19 non si applica l'imposta sul valore aggiunto al fine di defiscalizzare gli oneri ricadenti sul Servizio sanitario nazionale. Gli investimenti delle aziende e dei centri convenzionati di cui al citato articolo 19 nei progetti di sviluppo e di ricerca nel settore ed in prodotti nuovi o alternativi attuati congiuntamente alle università, ai SIMT ed ai centri regionali di coordinamento e compensazione di cui all'articolo 12 sono esentati dagli oneri fiscali.

#### ART. 27.

*(Relazione al Parlamento).*

1. Il Ministro della sanità, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, riferisce al Parlamento sullo stato di attuazione della stessa e

relaziona, annualmente, sullo stato dell'organizzazione del sistema trasfusionale nazionale.

ART. 28.

*(Copertura finanziaria).*

1. Gli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge sono a carico del Fondo sanitario nazionale, salvo quanto previsto dai commi 2 e 3.

2. Per le attività di razionalizzazione e per il funzionamento dei centri regionali di coordinamento e compensazione di cui all'articolo 12 e per il rafforzamento del sistema dei controlli, è autorizzata la spesa di lire 150 miliardi per ciascuno degli anni 2002, 2003 e 2004. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, 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 medesimo Ministero. Lo stanziamento indicato dal presente comma è ripartito tra le regioni secondo i criteri previsti per la ripartizione del Fondo sanitario nazionale, in base al raggiungimento degli obiettivi della programmazione nazionale.

3. È autorizzata la spesa di lire 30 miliardi per il triennio 2002-2004 destinate alla erogazione di un finanziamento aggiuntivo all'Istituto superiore di sanità per lo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti ai sensi dell'articolo 16, compresa la promozione di attività di ricerca a livello nazionale.

4. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

5. È istituito presso il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica un fondo nazionale per

assicurare la responsabilità civile degli operatori del SIMT ai fini del risarcimento dei danni colposi connessi alle attività per il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale di sangue e di emocomponenti.

ART. 29.

*(Abrogazioni).*

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

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



Lire 1000 = € 0,52

*Stampato su carta riciclata ecologica*



\*14PDL0002420\*