

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1983

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**STAGNO D'ALCONTRES, BAIAMONTE, CAMINITI, CRIMI,
CUCCU, DI VIRGILIO, GAZZARA, GERMANÀ, GRIMALDI,
LUCHESE, NUVOLI**

Nuova disciplina delle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti

Presentata il 16 novembre 2001

ONOREVOLI COLLEGHI! — La proposta di legge presentata è composta da 29 articoli divisi in sette capi.

Il capo I individua le disposizioni di carattere generale.

L'articolo 1 detta le finalità della legge che, accogliendo gli spunti derivanti dalla disciplina comunitaria ed internazionale in materia di elevati *standard* di qualità e di sicurezza nell'utilizzazione del sangue umano e dei suoi prodotti, intende, altresì, promuovere parametri uniformi per lo svolgimento delle attività riguardanti la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. La legge è, inoltre, mirata al raggiungimento del-

l'autosufficienza regionale, nazionale e comunitaria. La proposta, infine, stabilisce che l'attività trasfusionale è interamente fondata sui principi della volontarietà, della gratuità e dell'anonimato delle donazioni, che costituiscono elemento integrante e continuativo del Servizio sanitario nazionale.

Con l'articolo 2 sono definiti e chiaramente individuati i termini-chiave utilizzati nella redazione del testo, mentre l'articolo 3 si occupa di regolamentare il prelievo di cellule staminali emopoietiche, di cui è consentito sia l'autotrapianto che l'allograpianto esclusivamente all'interno di strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni nel rispetto delle linee guida det-

tate dal Ministro della salute con proprio decreto.

All'articolo 4 sono stabilite le modalità di attuazione del principio di gratuità inerente le attività trasfusionali. Un decreto del Ministro della salute ha il compito di stabilire le tariffe massime relative ai costi di produzione dei plasmaderivati. In nessun caso le spese relative all'approvvigionamento e distribuzione del sangue e dei suoi prodotti sono addebitabili al ricevente. I costi di promozione, raccolta, conservazione e distribuzione del sangue sono, infatti, sostenuti dal Fondo sanitario nazionale, così come i costi dei plasmaderivati prodotti a seguito di convenzioni con le regioni secondo le procedure definite dall'articolo 19. Un atto d'intesa tra Stato, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano si occuperà di incentivare lo scambio del sangue e dei suoi prodotti tra le aziende sanitarie della stessa regione e provincia autonoma nonché tra regioni e province diverse, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale. Inoltre, un decreto del Ministro della salute, emanato d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, avrà il compito di stabilire, con cadenza annuale, il prezzo di cessione delle unità di sangue e delle prestazioni di medicina trasfusionale.

L'articolo 5 istituisce il sistema informativo dei servizi trasfusionali all'interno del sistema informativo sanitario nazionale, le cui caratteristiche saranno ulteriormente specificate ed adeguate alle esigenze di vigilanza con decreto ministeriale, sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, entro quattro mesi dall'entrata in vigore della legge. Obiettivo del sistema informativo è quello di fornire i dati sulla conformità delle prestazioni di medicina trasfusionale effettuate e dei relativi costi, al fine di rendere possibile la valutazione dell'efficacia e dell'efficienza della programmazione ai diversi livelli.

Ribadendo l'importanza ed il ruolo svolto dalle associazioni di donatori all'interno del sistema trasfusionale, per incentivare la promozione, lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei dona-

tori, l'articolo 6 riconosce la funzione civica e sociale di tali associazioni, fondata sui valori solidaristici della donazione volontaria, responsabile, anonima e gratuita. La partecipazione di tali fondamentali soggetti alle attività trasfusionali è regolata da convenzioni apposite, adottate sulla base di uno schema-tipo, definito con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni. Con tale strumento sono definite le tariffe uniformi su tutto il territorio nazionale per il rimborso dovuto a seguito dell'attività svolta, nonché le modalità di finanziamento aggiuntivo che le regioni sono tenute ad erogare in situazioni di carenza, con riferimento agli obiettivi di autosufficienza regionale. Qualora le regioni tardino ad addivenire alla stipula delle convenzioni, sono previsti poteri sostitutivi del Consiglio dei ministri. Le comunicazioni dei dati dei donatori che le associazioni sono tenute ad effettuare al servizio informativo di medicina trasfusionale sono tutelate ai sensi della legge n. 675 del 1996, concernente la protezione dei dati personali.

Con l'articolo 7 sono individuate le modalità e le procedure concernenti le attività trasfusionali, recependo gli indirizzi comunitari. Il Ministro della salute provvede al riguardo in modo conforme alla normativa comunitaria, sentita una Commissione nazionale appositamente istituita per il servizio trasfusionale, stabilendo: i requisiti d'etichettatura e ogni altro mezzo necessario a garantire la completa rintracciabilità del percorso del sangue dalle singole donazioni al ricevente e viceversa; le informazioni che le strutture trasfusionali sono tenute a richiedere ai donatori e a riferire agli organi di vigilanza; i requisiti d'idoneità fisica dei donatori e i test di vigilanza sui singoli doni nonché i livelli di qualità e sicurezza del sangue; le modalità di conservazione e congelazione dei prodotti del sangue. Tale decreto, deve essere aggiornato annualmente sulla base delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione mondiale della sanità. L'ultimo comma dell'articolo si occupa di dettare una nuova disciplina della donazione di

sangue iperimmune, al fine di ridurre al minimo i rischi per il donatore e di garantire allo stesso un'idonea informazione.

Il Capo II del progetto di legge procede a disciplinare l'organizzazione del servizio trasfusionale.

L'articolo 8 stabilisce che siano le regioni, con l'obiettivo dell'autosufficienza e con quello di raggiungere condizioni uniformi e comparabili anche a livello comunitario, a determinare la rete trasfusionale, organizzandola in dipartimenti di medicina trasfusionale operanti in ambiti territoriali definiti in sede di programmazione sanitaria regionale. Tali strutture devono essere accreditate e devono svolgere la propria attività nel rispetto dei criteri mirati a realizzare il coordinamento delle attività trasfusionali, la standardizzazione delle procedure da seguire, la concentrazione delle attività produttive e la regionalizzazione dell'impiego delle risorse. I dipartimenti sono finanziati secondo criteri individuati dalle regioni e, sempre a livello regionale, è istituito il centro regionale di coordinamento e compensazione.

L'articolo 9 definisce i compiti dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT), che consistono in strutture ospedaliere istituite secondo le previsioni della programmazione regionale. In particolare, essi si occupano sia delle attività attinenti alla produzione del sangue (nelle varie fasi di raccolta, lavorazione, conservazione, trasporto e cessione) sia delle attività di vera e propria medicina trasfusionale.

L'articolo 10 esamina il caso in cui presidi ospedalieri pubblici o privati non dispongano di un SIMT, prevedendo l'obbligo, per questi soggetti, di dotarsi di una « frigoemoteca », collegata con il SIMT territorialmente competente secondo apposite convenzioni, che regolano anche l'erogazione di prestazioni di medicina trasfusionale per i pazienti ricoverati in strutture sanitarie non accreditate.

L'articolo 11 definisce le unità di raccolta come le strutture fisse o mobili che svolgono attività finalizzate alla raccolta

del sangue e degli emocomponenti. Esse dipendono direttamente dal SIMT competente per territorio, per ciò che riguarda il profilo tecnico e organizzativo, ma possono essere organizzate e gestite anche dalle associazioni di donatori, previa autorizzazione della regione competente.

L'articolo 12 passa, quindi, a definire la struttura e le competenze dei centri regionali di coordinamento e compensazione (CRCC), strutture tecnico-amministrative istituite dalle regioni con l'obiettivo di raggiungere l'autosufficienza nella raccolta del sangue e dei suoi prodotti. I compiti loro affidati sono, tra i tanti, il coordinamento delle attività dei dipartimenti di medicina trasfusionale, previsti dall'articolo 8, lo sviluppo della collaborazione tra varie associazioni di donatori, la rilevazione del fabbisogno di sangue per la regione con l'individuazione degli obiettivi da raggiungere per le singole aziende sanitarie, l'individuazione delle misure necessarie per l'invio delle eccedenze di sangue verso aree carenti della medesima o di altre regioni, e ancora, la creazione di scorte di sangue da utilizzare nei casi di emergenze sanitarie anche in conseguenza di calamità, la definizione delle disposizioni per l'invio del plasma alle aziende produttrici di plasmaderivati nonché la cessione del sangue e di emocomponenti alle aziende produttrici di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, il controllo del rispetto delle direttive elaborate a livello regionale e nazionale e la valutazione dell'efficacia dell'organizzazione trasfusionale in relazione ai suoi costi.

Gli articoli 13 e 14 si occupano di completare il quadro organizzatorio. L'articolo 13 attribuisce alle regioni il compito di creare una struttura trasfusionale che si occupi della tenuta di una banca di emocomponenti congelati provenienti da donatori di gruppo raro che sia in collegamento con il servizio informativo trasfusionale. L'articolo 14, al fine di promuovere e favorire le pratiche del buon uso del sangue, incentiva l'autotrasfusione sotto forma di predeposito o di recupero peroperatorio, prevedendo l'istituzione, presso

le aziende sanitarie, di Comitati per il buon uso del sangue con il compito di controllare l'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti, monitorando anche le richieste trasfusionali.

Il Capo III si occupa di regolare e ripartire le competenze tra i vari soggetti pubblici che partecipano alla programmazione e alla gestione del servizio trasfusionale.

Il Ministro della salute, con l'intento di raggiungere gli obiettivi individuati dalla legge, svolge le funzioni di programmazione, controllo e coordinamento dell'intero sistema, avvalendosi di un'apposita struttura per l'autosufficienza nazionale e comunitaria, creata all'interno del Ministero nel quadro del riordino della struttura ministeriale, come previsto dall'articolo 11 della legge n. 59 del 1997. Tra le molteplici funzioni attribuite dall'articolo 15 vi è, altresì, il compito di concedere le autorizzazioni per la produzione e la commercializzazione dei plasmaderivati, nonché per l'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti anche al fine della lavorazione per conto terzi. È, poi, previsto il potere sostitutivo del Consiglio dei ministri, che interviene nominando un commissario *ad acta*, su proposta del Ministro della salute, qualora le regioni non provvedano all'istituzione dei CRCC.

L'articolo 16 attribuisce all'Istituto superiore di sanità funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico nelle materie disciplinate dalla legge, con il compito di effettuare controlli ed ispezioni anche sulle aziende produttrici di plasmaderivati.

L'articolo 17 stabilisce la costituzione e la composizione della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, nominata con decreto del Ministro della salute, che la presiede, e composta da ventidue membri permanenti in rappresentanza del Ministero della salute, delle regioni, delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e dei pazienti affetti da emofilia, leucemia, talassemia, del Ministero della difesa. La Commissione può, inoltre, avvalersi di un rappresentante per ogni azienda produttrice di plasmaderivati con-

venzionata ai sensi dell'articolo 19, con la qualifica di componenti non permanenti, ed ha il compito di coadiuvare il Ministro nelle funzioni di programmazione, controllo e coordinamento ad esso attribuite.

L'articolo 18, infine, disciplina le competenze attribuite alle regioni nell'ambito della programmazione sanitaria. Le regioni, tra le numerose funzioni, si occupano di assicurare che le strutture trasfusionali rispettino i requisiti previsti dal Ministero nonché quelli per l'accREDITAMENTO previsti dalla normativa vigente, trasmettono i dati del sistema informativo dei servizi trasfusionali al Ministero della salute, individuano i SIMT cui affidare la raccolta e la distribuzione delle cellule staminali emopoietiche, provvedono, anche consorziandosi, alla stipula delle convenzioni con le aziende produttrici di plasmaderivati, rilevano il flusso annuale di sangue e dei suoi prodotti, regolamentando le modalità d'invio delle eccedenze verso le aree o regioni carenti. Le regioni devono, inoltre, elaborare piani specifici per promuovere le donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti, al fine di raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza regionale, nazionale e comunitaria, nonché predisporre i piani sangue regionali.

Il capo IV disciplina la produzione, l'importazione ed esportazione dei plasmaderivati.

In particolare l'articolo 19 stabilisce che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, singolarmente o in consorzio fra loro, predispongano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, e sentito il parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, uno schema tipo di convenzione per la lavorazione del plasma raccolto in Italia. Le aziende produttrici di specialità farmaceutiche plasmaderivate, per addivenire alla stipula delle convenzioni, devono ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio per i plasmaderivati oggetto di convenzione rilasciata dal Ministero della salute, nonché possedere stabilimenti di frazionamento e produzione adeguati e d'avanzata tecnologia interamente collocati nel territorio dell'Unione europea. Gli

stabilimenti devono produrre almeno albumina, gammaglobuline endovena di ultima generazione e fattori coagulanti che siano trattati con almeno due metodi specifici di inattivazione virale e risultare idonei secondo quanto previsto dalle norme nazionali e comunitarie a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali o dall'autorità nazionale italiana. I farmaci prodotti, destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale, devono derivare da plasma, sia come materia prima sia come semilavorati intermedi, proveniente dalle regioni e province autonome italiane che abbiano stipulato le convenzioni. È ribadita, al riguardo, la necessità della completa rintracciabilità lungo tutto il percorso trasfusionale dalle singole donazioni al prodotto e viceversa, e l'obbligo, per i centri produttivi, di conservare la relativa documentazione. Sono, poi, individuati con decreto del Ministro della salute, i centri di frazionamento e produzione di plasmaderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni, nel rispetto degli *standard* di qualità e sicurezza individuati dalla proposta di legge, con riferimento anche al recepimento della raccomandazione CPMP (*Committee for proprietary medicinal products*) BWP (*Biotechnology working party*) 390/97. L'ultimo comma individua, infine, gli elementi essenziali che dovranno fare parte delle convenzioni stipulate dalle regioni.

L'articolo 20 stabilisce che per l'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi componenti sia necessaria l'autorizzazione del Ministero della salute secondo le modalità fissate in un apposito decreto, emanato in conformità alle normative nazionali e comunitarie vigenti. L'eccedenza nazionale di sangue può essere esportata sia per contribuire al raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza comunitaria, sia nell'ambito del progetto di cooperazione internazionale per fini umanitari. È consentita l'importazione di plasmaderivati pronti per l'impiego a condizione che sia garantita la completa rintracciabilità del percorso dalle singole donazioni ai prodotti finiti e viceversa, per garantire il rispetto dei requisiti di qualità e sicu-

rezza che sono richiesti a livello comunitario, e che gli stessi siano dotati delle necessarie autorizzazioni dell'autorità sanitaria competente e siano sottoposti ai controlli previsti dalla disciplina comunitaria in un laboratorio della rete europea. Per le importazioni di plasmaderivati da Paesi non appartenenti all'Unione europea è prevista la ripetizione dei controlli indicati dalla Farmacopea ufficiale e dalle normative nazionali e comunitarie presso un laboratorio autorizzato situato all'interno dell'Unione europea.

Il Capo V (disposizioni sui donatori), si compone del solo articolo 21, che regola l'astensione dal lavoro dei donatori di sangue. L'articolo prevede che i donatori abbiano diritto ad astenersi per l'intera giornata dal lavoro mantenendo integro lo stipendio ed abbiano diritto all'accREDITAMENTO dei contributi figurativi, inoltre gli accertamenti sanitari necessari per valutare l'idoneità del donatore sono a totale carico del Fondo sanitario nazionale. In caso di inidoneità del donatore è dovuta la retribuzione limitatamente al tempo necessario all'accertamento della stessa.

Il Capo VI, nell'articolo 22, fissa le sanzioni contro chiunque prelevi, raccolga, conservi, distribuisca o produca prodotti del sangue a scopo di lucro, con l'intento di metterli in commercio al di fuori delle strutture e senza le necessarie autorizzazioni previste dalla legge. Si prevede la reclusione da uno a tre anni e una multa che va da 200 a 10.000 euro. Se si tratta di persona che esercita una professione sanitaria è prevista anche l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo. È punita anche la commercializzazione del proprio sangue con un'ammenda da 150 a 1.500 euro.

Infine, il capo VII reca le disposizioni transitorie e finali.

L'articolo 23 definisce meglio l'ambito d'applicazione della presente disciplina; l'articolo 24 individua le modalità per il trasferimento da parte delle regioni alle aziende sanitarie locali delle strutture trasfusionali gestite per convenzione dalle associazioni di donatori volontari o dalle strutture private; l'articolo 25 si occupa di

dettare una particolare disciplina per il servizio trasfusionale nelle Forze armate alle quali è dato modo di organizzarlo autonomamente coordinandosi, comunque, con il Servizio sanitario nazionale; l'articolo 26 prevede che le attività e gli atti delle associazioni di donatori siano esenti dall'imposizione tributaria; l'arti-

colo 27 impone al Ministro della salute di riferire al Parlamento sullo stato di attuazione della legge con cadenza annuale e, per la prima volta, entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge; infine gli articoli 28 e 29 disciplinano, rispettivamente, le modalità di copertura finanziaria e le abrogazioni.

PROPOSTA DI LEGGE

—

CAPO I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE
GENERALE

ART. 1.

(Finalità).

1. La presente legge disciplina le attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue umano intero e dei suoi componenti, al fine di promuoverne la qualità e la sicurezza di utilizzo per le attività trasfusionali, per la produzione di medicinali plasmaderivati e per il funzionamento di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, perseguendo l'obiettivo dell'autosufficienza regionale, nazionale e comunitaria.

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

ART. 2.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

a) sangue: le unità di sangue umano intero omologo ed autologo, prelevato da un unico donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;

b) 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;

c) emocomponenti: i componenti ricavati dalla separazione del sangue con mezzi fisici semplici o con aferesi;

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

e) prodotti del sangue: gli emocomponenti ed i plasmaderivati;

f) strutture trasfusionali: i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) di cui all'articolo 9 e le unità di raccolta di cui all'articolo 11, autorizzati secondo le disposizioni di cui alla presente legge al prelievo e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, qualunque ne sia la destinazione, nonché alla lavorazione, conservazione e distribuzione quando gli stessi siano destinati alla trasfusione;

g) emovigilanza: insieme delle procedure di sorveglianza organizzate finalizzate alla protezione dei donatori e dei riceventi e relative alle reazioni indesiderate o inattese di entrambi i soggetti, nonché al controllo epidemiologico dei donatori.

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 con proprio decreto

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 dei plasmaderivati sono definite con decreto del Ministro della salute, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 17, e sono comprensive degli oneri fiscali, delle partite di giro e delle spese per i controlli di Stato.

3. Le spese sostenute per l'approvvigionamento e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria.

4. I costi di promozione, raccolta, separazione con mezzi fisici semplici, validazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti sono a carico del Fondo sanitario nazionale. I plasmaderivati 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, 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 uni-

tario 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 quattro 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, ivi comprese anche le informazioni di cui all'articolo 7, 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.

4. Per l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funzionamento è autorizzata la spesa massima di 4.250.000 euro per l'anno 2002, di 3.150.000 euro per l'anno 2003 e di 1.150.000 euro a decorrere dall'anno 2004.

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, 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 pre-

sente legge, secondo i criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della stessa, 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 d'intesa con il SIMT competente per territorio.

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 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 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 al SIMT competente per territorio gli elenchi dei propri donatori iscritti, nonché il nominativo della persona responsabile per le attività trasfusionali svolte, con riferimento alla conformità alle disposizioni vigenti per la

raccolta e controllo del sangue e dei suoi componenti. Tali informazioni sono tutelate quali dati sensibili ai sensi della legge 31 dicembre 1996, n. 675.

ART. 7.

(Disciplina delle donazioni).

1. Con decreto del Ministro della salute, emanato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 17 e conformemente alle direttive e raccomandazioni dell'Unione europea, se più restrittive, sono stabiliti:

a) i requisiti in materia di etichettatura e le altre misure necessarie per garantire la completa rintracciabilità del percorso del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati dalle singole donazioni ai prodotti finiti e viceversa;

b) la tipologia di informazioni che le strutture trasfusionali sono tenute a richiedere ai donatori ed a fornire ai donatori stessi e agli organismi di vigilanza;

c) i requisiti di idoneità dei donatori e le modalità di emovigilanza, ivi compresi i test da effettuare sui doni, nonché i livelli di qualità e sicurezza del sangue intero e degli emocomponenti;

d) le modalità di conservazione e congelazione dei prodotti del sangue.

2. Il decreto di cui al comma 1 è aggiornato annualmente, sulla base delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione mondiale della sanità, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 17.

3. 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'ido-

nea 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 di autosufficienza, allo scopo di garantire condizioni uniformi e comparabili in ambito comunitario di terapia trasfusionale sull'intero territorio nazionale.

2. Le strutture trasfusionali sono accreditate e svolgono la propria attività secondo i sistemi della qualità e sicurezza in conformità alle disposizioni emanate ai sensi dell'articolo 7.

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 com-

pensazione, 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 e dei suoi prodotti per l'ambito di competenza, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale, nazionale e comunitaria, consistenti in:

1) svolgimento delle verifiche sulla idoneità alla donazione di cui all'articolo 7;

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

3) tipizzazione e svolgimento diretto delle analisi finalizzate alla certificazione dei requisiti previsti dalle disposizioni vigenti sull'unità di emocomponente, comprese le analisi di laboratorio mirate alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione;

4) conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti;

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

6) 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 plasmaderivati, secondo quanto stabilito dallo stesso articolo 19;

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 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 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 salute, con proprio decreto emanato, sentita la Commissione 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 dal SIMT 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 fina-

lizzate alla raccolta del sangue o di emocomponenti.

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

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

ART. 12.

(Centro regionale di coordinamento e compensazione).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni istituiscono il centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC). Il centro è una struttura tecnico-amministrativa che assicura il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza 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 plasmaderivati convenzionate con la regione ai sensi dell'articolo 19, nonché per la cessione di sangue e di emocomponenti alle aziende produttrici di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, ed organizzazione del sistema di distribuzione dei plasmaderivati 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 i plasmaderivati, 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 3.150.000 euro per l'anno 2002 e di 6.300.000 euro a decorrere dall'anno 2003.

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. Al fine di promuovere la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e

dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito, emodiluizione preoperatoria normovolemica 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, è istituito presso le aziende sanitarie 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 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. Per lo svolgimento delle funzioni indicate dal presente articolo è istituita presso il Ministero della salute un'apposita struttura per l'autosufficienza nazionale e comunitaria 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 plasmaderivati;

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 plasmaderivati tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

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 dei plasma-derivati 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 dei plasmaderivati ed esercitare le funzioni di controllo e di farmacovigilanza;

b) concedere le autorizzazioni alla importazione ed alla esportazione anche al fine della lavorazione per conto terzi 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 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 delle normative dell'Unione europea in materia di sangue e di plasmaderivati 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 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 plasmaderivate, 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 regolamentazione 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 plasmaderivati anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

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

4. All'Istituto superiore di sanità è assegnato un contributo aggiuntivo di 3.100.000 euro per l'anno 2002 e di 3.600.000 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.

ART. 17.

(Commissione nazionale per il servizio trasfusionale).

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge il Ministro della salute si avvale del parere della Commis-

sione 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 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 sanità militare designato dal Ministro della difesa. La Commissione può avvalersi, come membri non permanenti, di un rappresentante di ciascuna azienda produttrice di plasmaderivati convenzionata ai sensi dell'articolo 19. 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 e successive modificazioni 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 dalla vigente normativa 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 plasmaderivati secondo quanto disposto dall'articolo 19, comma 1, emanando anche direttive per l'invio di plasma alle aziende produttrici di plasmaderivati e per il controllo della distribuzione dei plasmaderivati ottenuti;

h) curano, attraverso i CRCC, 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, in attuazione della normativa nazionale vigente e delle direttive e raccomandazioni dell'Unione europea, alla formazione e 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;

o) provvedono affinché ciascuna struttura trasfusionale istituisca e mantenga un sistema di qualità.

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, nazionale e comunitaria. 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 regionale e per l'assistenza in materia trasfusionale, gli aspetti economici, organizzativi e gestionali, nonché gli indicatori di verifica.

CAPO IV

PRODUZIONE, IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEI PLASMADERIVATI

ART. 19.

(Convenzioni).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 17, che si esprime entro quarantacinque giorni dalla richiesta, predispongono entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge singolarmente o consorziandosi fra loro, nel rispetto dei principi di cui al comma 2, uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale stipulano la convenzione con le aziende di cui al comma 3 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

2. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, le aziende produttrici di specialità farmaceutiche plasmaderivate devono essere in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della salute per tutti i plasmaderivati oggetto della convenzione e devono avere gli stabilimenti di frazionamento e di produzione di adeguate dimensioni, di avanzata tecnologia ed interamente ubicati sul territorio dell'Unione europea. Tali stabilimenti devono produrre almeno albumina, gammaglobuline endovena di ultima generazione e fattori della coagulazione che siano trattati almeno con due metodi specifici e validati di

inattivazione/rimozione virale e 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. I farmaci prodotti, autorizzati alla commercializzazione e destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale, devono derivare esclusivamente da plasma proveniente dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano che hanno provveduto a stipulare le convenzioni di cui al comma 1 singolarmente o consorziandosi fra loro, previa completa rintracciabilità del percorso del plasma medesimo, sia come materia prima sia come semilavorati intermedi. Presso i centri di produzione e frazionamento deve essere conservata specifica documentazione atta a risalire dal prodotto finito o semilavorato alle singole donazioni, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale, nonché ad accertare il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, ivi compreso l'esito del controllo di Stato, da effettuare prima dell'immissione in commercio dei singoli lotti secondo quanto previsto dall'articolo 20, comma 2.

3. 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 plasma-derivati di cui al comma 2 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 e qualità stabiliti secondo le disposizioni della presente legge;

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

PCR *test* e successivi adeguamenti al progresso tecnico e scientifico.

4. In sede di prima applicazione della presente legge il decreto di cui al comma 3 è adottato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge medesima. Le convenzioni di cui al presente articolo sono stipulate ed entrano in vigore entro il 31 dicembre 2002.

5. Lo schema di convenzione di cui al comma 1 prevede:

- 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.

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, in conformità alle normative nazionali e comunitarie vigenti. 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 comunitaria, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari.

2. L'importazione di plasmaderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione che sia garantita la completa rintracciabilità del percorso delle singole donazioni ai prodotti finiti e viceversa e 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. I plasmaderivati importati da Paesi non appartenenti all'Unione europea prima della loro immissione in commercio devono essere sottoposti alla ripetizione dei controlli previsti dalla Farmacopea ufficiale e dalle normative nazionali e comunitarie vigenti presso un laboratorio autorizzato situato in uno degli Stati membri dell'Unione europea e, successivamente, con esito favorevole, al controllo di Stato previsto 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'Istituto 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.

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 392.500 euro 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.

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 200 euro a 10.000 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 150 euro a 1.500 euro.

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 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. 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 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 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 progressivamente trasferito alle aziende sanitarie indicate dalla regione di competenza, compatibilmente con le risorse finanziarie rese disponibili dalla regione stessa nell'ambito della propria programmazione sanitaria. 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* riassorbibile 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 un anno 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, pari a 7.792.500 euro per l'anno 2002, a 9.842.500 euro per l'anno 2003 e a 7.842.500 euro a decorrere dall'anno 2004, 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 delle 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 delle finanze per gli anni 2003 e 2004.

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 legge 4 maggio 1990, n. 107.

Lire 1200 = € 0,62



14PDL0017960