

N. 4265-143-277-351-552
892-1983-2720-4404-A

CAMERA DEI DEPUTATI

RELAZIONE DELLA XII COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI SOCIALI)

presentata alla Presidenza il 29 aprile 2005

(Relatore: **STAGNO d'ALCONTRES**)

SULLA

PROPOSTA DI LEGGE

n. 4265

APPROVATA, IN UN TESTO UNIFICATO, DALLA XII COMMISSIONE PERMANENTE (IGIENE E SANITÀ) DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 31 luglio 2003 (v. stampati Senato nn. 255-379-623-640-658-660)

D'INIZIATIVA DEI SENATORI

BASTIANONI; MULAS, BONATESTA, ANTONIO BATTAGLIA, BEVILACQUA, ANTONINO CARUSO, CONSOLO, CURTO, DEMASI, FLORINO, MUGNAI, PACE, SPECCHIA, SERVELLO, COZZOLINO, PALOMBO; TOMASSINI; CARELLA; CARELLA; MASCIONI, BETTONI BRANDANI, DI GIROLAMO, LONGHI, TONINI, BRUNALE

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica il 4 agosto 2003

E SULLE

PROPOSTE DI LEGGE

n. 143, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BOLOGNESI, BATTAGLIA, VIOLANTE, FIORONI, PETRELLA,
LUCÀ, GIACCO, ZANOTTI, CHITI, DI SERIO D'ANTONA, LUMIA,
FILIPPESCHI, SUSINI, CORDONI, LABATE**

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e
della produzione nazionale degli emoderivati

Presentata il 30 maggio 2001

n. 277, d'iniziativa del deputato **MASSIDDA**

Nuova disciplina delle attività trasfusionali
e della produzione nazionale di emoderivati

Presentata il 30 maggio 2001

n. 351, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**ALBERTA DE SIMONE, NIGRA, TOLOTTI, LUMIA, PETRELLA, TRUPIA,
ZANELLA, COLUCCINI, LETTIERI, DI SERIO D'ANTONA, TIDEI, ZANOTTI,
ROSSIELLO, CORDONI, GIACCO, RUGGIERI, CARLI, MAURA COSSUTTA,
BIMBI, CEREMIGNA, BOATO, CENTO, ROTUNDO, MEDURI, LABATE, CHIA-
ROMONTE, BOLOGNESI, PINOTTI, PISA, LUIGI PEPE, GALEAZZI, ADDUCE,
SPINI, BUEMI, LUCIDI, RUZZANTE, GAMBINI, MAGNOLFI, OTTONE, PISCI-
TELLO, WIDMANN, TURCO, CAMO, DUCA, CARBONELLA, DIANA, CAZZARO,
VILLARI, AMICI, BIELLI, FIORONI, GRIGNAFFINI, ROCCHI, SANDI**

Istituzione delle banche di sangue da cordone ombelicale

Presentata il 30 maggio 2001

n. 552, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MOLINARI, LETTIERI

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

Presentata il 6 giugno 2001

n. 892, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

VALPIANA, DEIANA, TITTI DE SIMONE

Istituzione delle banche per la conservazione del sangue dei cordoni ombelicali

Presentata il 19 giugno 2001

n. 1983, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

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

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

Presentata il 16 novembre 2001

n. 2720, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MEREU, VOLONTÈ, GIUSEPPE DRAGO, DORINA BIANCHI, CIRO ALFANO, TANZILLI, MANINETTI, D'ALIA, MAZZONI, ANNA MARIA LEONE, BURANI PROCACCINI, LIOTTA, ROMANO, CANNELLA, FILIPPO DRAGO, PERETTI, LISI, GHIGLIA, D'AGRÒ, DE LAURENTIIS, BRUSCO, EMERENZIO BARBIERI, GIUSEPPE GIANNI, GRILLO, MASSIDDA, ONNIS, COSSA, LUCCHESI

—
Istituzione di banche per la conservazione del sangue
dei cordoni ombelicali a fini di trapianto

—
Presentata l'8 maggio 2002
—

n. 4404, d'iniziativa del deputato GAMBALE

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

—
Presentata il 21 ottobre 2003
—

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il quadro normativo che regola il settore trasfusionale in Italia è, ad oggi, definito dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, e da successivi decreti di attuazione. Già nella precedente legislatura, tuttavia, a seguito di un'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione affari sociali della Camera era emerso come gli obiettivi dell'autosufficienza e della sicurezza del sangue, il cui raggiungimento era stato posto alla base della citata normativa, non potessero considerarsi raggiunti. Le cause, individuate dallo studio, risiedono soprattutto nell'eccessiva frammentazione del sistema trasfusionale e, per contro, nel parziale funzionamento dei sistemi di coordinamento a livello regionale e nazionale, che non hanno compiutamente raggiunto gli obiettivi previsti dai precedenti strumenti di programmazione e dalla stessa legge n. 107 del 1990. È emersa, inoltre, l'esigenza di rafforzare e valorizzare le organizzazioni di volontariato, che provvedono ad assicurare la maggior quantità del sangue disponibile in Italia.

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, relativo alla riforma del Servizio sanitario nazionale, ha reso l'impianto normativo ancora più articolato, prevedendo margini di autonomia organizzativa delle stesse aziende sanitarie e nuovi criteri di finanziamento che hanno spinto gli operatori a mirare soprattutto all'autosufficienza locale, piuttosto che contribuire al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale, generando così notevoli differenze tra le varie regioni d'Italia. Durante la scorsa legislatura, tuttavia, lo sforzo compiuto dalla Commissione Affari sociali con la predisposizione di un progetto di legge volto a rivedere completamente la disciplina dettata dalla legge n. 107 del 1990 in materia di attività trasfusionale non è giunto in porto. Pur tenendo conto del

contributo offerto dal lavoro compiuto nella scorsa legislatura, la proposta di legge C. 4265, approvata dal Senato, come altre presentate in materia in entrambi i rami del Parlamento, ha inoltre dovuto affrontare una verifica di coerenza anche con un quadro costituzionale, che, a seguito della riforma sancita con la legge costituzionale n. 3 del 2001, impone ulteriori adattamenti della disciplina del settore trasfusionale e degli emoderivati. Il lungo lavoro della 12^a Commissione del Senato è stato inoltre finalizzato alla stesura di un testo i cui contenuti fossero adeguati alle esigenze di qualità e sicurezza emerse in sede comunitaria ed internazionale, quali delineati dalla direttiva 2002/98/CE, anche al fine di facilitarne il recepimento.

1. Ambito di intervento normativo e rapporto con la legislazione vigente

Il testo licenziato dalla Commissione di merito è il risultato di un approfondito lavoro svolto in sede referente. Al testo della proposta di legge C. 4265, approvata dal Senato e adottata quale testo base, sono state apportate modifiche che ne hanno migliorato la formulazione e in alcuni casi anche gli aspetti sostanziali. Per quanto riguarda il rapporto con la legislazione vigente, si segnala che il testo in esame, all'articolo 27, abroga espressamente la legge 4 maggio 1990, n. 107, ad eccezione dell'articolo 23. Il medesimo articolo 27 dispone, inoltre, che le convenzioni stipulate dalle regioni, ai sensi degli articoli 1, comma 8, e 10, comma 2, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste

dagli articoli 7, comma 4, e 15, comma 1, della presente legge.

2. Istruttoria legislativa svolta

2.1 Audizioni informali

Nel corso dell'esame in sede referente, la XII Commissione, al fine di approfondire le tematiche oggetto del provvedimento, ha nominato un Comitato ristretto, nell'ambito del quale sono state svolte una serie di audizioni informali. In particolare sono stati ascoltati rappresentanti di associazioni di volontariato (Coordinamento CIVIS) e di società di produzione e distribuzione di emoderivati (GRIFOL Italia S.p.a, AVENTIS Behring S.p.a e Biotest S.r.l.). Sempre allo scopo di valutare attentamente le implicazioni della normativa in esame, la Commissione ha inoltre proceduto all'audizione di esponenti di associazioni rappresentative di Centri trasfusionali e dei medici di laboratorio.

2.2 Pareri espressi dalle Commissioni

La XII Commissione ha acquisito i pareri delle Commissioni competenti in sede consultiva, tenendo conto, in particolare, di molte delle condizioni ivi apposte. Sono state, infatti, recepite le condizioni contenute nei due successivi pareri favorevoli della V Commissione, così come sono state accolte le condizioni apposte al parere favorevole della II Commissione. È stata inoltre accolta l'osservazione contenuta nel parere favorevole della IV Commissione, mentre non si è ritenuto opportuno accogliere le osservazioni apposte ai pareri favorevoli delle Commissioni VI e XIV.

Le Commissioni I, VIII, X e XI hanno espresso parere favorevole.

3. Illustrazione dell'articolato

Il testo all'esame dell'Assemblea si compone di 28 articoli divisi in dieci capi e di un allegato.

Il capo I stabilisce le disposizioni di carattere generale.

L'articolo 1 detta le finalità della legge che è mirata al raggiungimento dell'auto-sufficienza regionale e nazionale e dei più elevati livelli di qualità e di sicurezza nell'utilizzazione del sangue umano e dei suoi prodotti. Il provvedimento intende, altresì, promuovere parametri uniformi per lo svolgimento delle attività trasfusionali e sviluppare le pratiche di buon uso del sangue, i programmi di diagnosi e cura in ambito ematologico ed oncologico ed il sistema dei trapianti.

Tali obiettivi sono da conseguire, tra l'altro, attraverso una specifica definizione sia dei livelli essenziali di assistenza sanitaria nel settore trasfusionale, sia dei principi generali inerenti alla organizzazione delle strutture trasfusionali, favorendo le attività dei donatori ed introducendo misure di coordinamento e norme per la qualità e la sicurezza in campo trasfusionale.

Con l'articolo 2 sono definite le attività trasfusionali, quali parte integrante del Servizio sanitario nazionale, fondate sui principi della volontarietà, della gratuità e dell'anonimato delle donazioni. Tali principi sono ribaditi e completati all'articolo 4, ai sensi del quale è sancito che il sangue non è fonte di profitto e le spese per le attività trasfusionali e per la produzione dei farmaci derivati non devono essere poste a carico del ricevente.

All'articolo 3 sono regolate in via generale la donazione di sangue ed il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, di cui è consentito sia l'autotrapianto che l'allotrapianto all'interno di strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni, nonché le modalità di definizione dei protocolli di accertamento dell'idoneità fisica e delle procedure di donazione. Una delle modifiche introdotte nel corso dell'esame in sede referente ha previsto la donazione della placenta e del sangue cordonale quale gesto volontario e gratuito cui ogni donna può dare il proprio assenso al momento del parto.

Gli articoli 5 e 6 costituiscono il Capo II, recante disposizioni per l'organizza-

zione del sistema trasfusionale. In particolare, l'articolo 5 individua i livelli essenziali di assistenza in campo trasfusionale, vale a dire i servizi e le prestazioni erogati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale, in rapporto alle specifiche competenze disciplinari, avuto riguardo alle attività di produzione, alle prestazioni di medicina trasfusionale, diagnosi e cura, nonché alla promozione della donazione.

Con l'articolo 6 sono, invece, stabiliti i principi generali sulla base dei quali occorre organizzare, attraverso uno o più accordi tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le attività trasfusionali. Tali accordi dovranno, tra l'altro, promuovere l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in modo uniforme sul territorio nazionale. Viene, tra l'altro, promossa l'individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11. A tal fine è autorizzata la spesa di 3.500.000 euro per l'anno 2005 per oneri di impianto e di 2.100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006 per oneri di funzionamento.

Il Capo III definisce in via generale sia i rapporti con le associazioni e federazioni dei donatori, la cui funzione civica e sociale è riconosciuta dallo Stato all'articolo 7. Tale articolo precisa che rientrano tra le associazioni e le federazioni quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo le indicazioni fissate dal Ministro della salute con proprio decreto, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13.

L'articolo 8 disciplina le modalità di astensione dal lavoro per i donatori, in favore dei quali è corrisposta la retribuzione anche in caso di inidoneità alla

donazione. L'articolo 9 prevede, infine, la non assoggettabilità ad imposizione degli atti e delle attività posti in essere ai fini della donazione dalle associazioni e federazioni di donatori.

Con gli articoli 10 e 11 sono, rispettivamente, definite le funzioni di indirizzo e programmazione del Ministero della salute e formulati i principi generali di programmazione, finalizzati ad armonizzare l'esercizio delle funzioni sia normative che legislative ai diversi livelli territoriali. In particolare, occorre che le regioni promuovano la donazione ed attivino strumenti e procedure per il coordinamento della programmazione sanitaria.

Nel Capo V sono introdotte le misure di coordinamento. Specificamente, l'articolo 12 disciplina il Centro nazionale sangue, da istituire, con decreto del ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, con compiti di coordinamento e controllo di natura tecnica e scientifica, da svolgere d'intesa con la Consulta tecnica istituita ai sensi del successivo articolo 13, e composta da rappresentanti regionali, delle associazioni e delle società scientifiche di settore.

Gli articoli da 14 a 18 costituiscono il Capo VI e stabiliscono le misure finalizzate all'autosufficienza nazionale. In particolare, l'articolo 14 individua le modalità di definizione del programma per l'autosufficienza, nel quale sono, tra l'altro, descritti i consumi ed i fabbisogni e determinati i livelli di produzione, ivi comprese le eventuali quote di importazione ed esportazione, e le risorse finanziarie. In tale ambito la Conferenza Stato-regioni stabilisce, anche sulla base delle indicazioni del Centro nazionale sangue, sia il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, valido su tutto il territorio nazionale, sia le misure per incentivare l'interscambio intra e interregionale.

Con l'articolo 15 è disciplinata la produzione di specialità farmaceutiche derivate dal plasma. In particolare, si prevede che gli emoderivati prodotti, autorizzati alla commercializzazione e destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale, devono derivare da plasma raccolto esclusivamente sul territorio italiano, sia come

materia prima sia come semilavorati intermedi. Presso i centri e le aziende di produzione deve essere conservata specifica documentazione atta a risalire dal prodotto finito alle singole donazioni, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale. È inoltre prevista la predisposizione, da parte del ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, di uno schema tipo di convenzione. Sulla base di tale schema le regioni, singolarmente o in consorzio, stipuleranno le convenzioni con le aziende individuate con decreto del ministro della salute, sentita sempre la medesima Conferenza.

Per addivenire alla stipula delle convenzioni, le suddette aziende devono ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio e possedere stabilimenti di frazionamento e produzione di adeguata dimensione e avanzata tecnologia ubicati nel territorio dell'Unione europea. L'idoneità alla lavorazione è accertata a seguito di controlli effettuati ai sensi delle norme nazionali e comunitarie. A seguito di una modifica introdotta nel corso dell'esame in sede referente, si stabilisce che le convenzioni sono stipulate decorsi due anni dalla data di entrata in vigore della legge. L'articolo 16 stabilisce le condizioni di importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti, per le quali è, in particolare, necessaria l'autorizzazione del Ministero della salute in base a modalità fissate in un apposito decreto. L'eccedenza nazionale di sangue è esportabile al fine di contribuire al raggiungimento dell'autosufficienza comunitaria, nel quadro della cooperazione internazionale o per scopi umanitari. L'importazione di emoderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione che gli stessi, nel paese di provenienza, risultino autorizzati dall'autorità sanitaria competente e siano stati sottoposti al controllo di Stato previsto dalla disciplina comunitaria in un laboratorio della rete europea. Per i plasmaderivati provenienti da paesi non appartenenti all'Unione europea è previsto il controllo di Stato effettuato dall'Istituto superiore di sanità.

Con l'articolo 17, al fine di promuovere le pratiche di buon uso del sangue, nonché, a seguito di una modifica introdotta dalla XII Commissione, delle cellule staminali da sangue cordonale, è istituito presso le aziende sanitarie il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, che effettuerà un'opera di controllo interno sulle utilizzazioni e sui fabbisogni.

Il Capo VI si chiude con l'istituzione, all'articolo 18, del sistema informativo dei servizi trasfusionali, le cui caratteristiche e procedure sono determinate con decreto del ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni e sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, prevedendo anche la relativa autorizzazione di spesa. Il sistema è volto anche a rilevare i dati sulla appropriatezza delle prestazioni di medicina trasfusionale, dei relativi costi e dei dati del sistema di assicurazione qualità al fine di elaborare valutazioni sulla efficienza ed efficacia della programmazione regionale e nazionale.

In un quadro che deve porre in risalto la duplice esigenza di aderire alla disciplina generale comunitaria e di mantenere la conformità al dettato costituzionale, sono stabilite, al Capo VII, le norme per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali e, al Capo VIII, per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

Specificamente, l'articolo 19 prevede che la definizione dei requisiti minimi per l'accreditamento sia stabilita con un accordo tra Governo, regioni e province autonome, sancito in sede di Conferenza Stato-regioni. Le regioni, ai sensi dell'articolo 20, definiranno successivamente gli ulteriori requisiti, in conformità alle normative nazionali e comunitarie e tenuto conto delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue. Le procedure di accreditamento saranno pertanto gestite dalle regioni, le quali avranno altresì il compito di effettuare le attività di controllo.

Per le direttive riguardanti i metodi scientifici e tecnologici da applicare per garantire la qualità e la sicurezza del

sangue e dei prodotti del sangue, di cui all'articolo 21, è previsto un decreto del ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. Tali direttive includono, tra l'altro, il tipo di informazioni da fornire e richiedere ai donatori, le procedure per le verifiche di idoneità e per la raccolta, la lavorazione e la conservazione del sangue e degli emocomponenti, nonché i requisiti di etichettatura.

In tale contesto, le regioni emanano proprie direttive indirizzate alle strutture trasfusionali al fine di consentire la completa tracciabilità del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati ed istituiscono un sistema di emovigilanza.

Compito delle regioni è, altresì, l'adozione delle misure finalizzate a garantire, all'interno delle strutture trasfusionali, un sistema di qualità riferito a tutte le attività svolte, mentre ulteriori misure dovranno essere adottate per tutelare le esigenze di riservatezza delle informazioni relative ai donatori.

Con l'articolo 22 è stabilito il regime sanzionatorio da applicare a chiunque svolga attività trasfusionali e commerciali riferite al sangue ed ai suoi prodotti al di fuori delle strutture accreditate o senza le previste autorizzazioni o con fini di lucro. Si prevede la reclusione da uno a tre anni e una multa che va da 206 a 10.329 euro. Se il colpevole è persona che esercita una professione sanitaria è inoltre prevista l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo. È punita anche la commercializzazione del proprio sangue con un'ammenda da 154 a 1.549 euro.

L'articolo 22, come modificato dalla XII Commissione nel corso dell'esame in sede referente, prevede inoltre che alla struttura stabilmente utilizzata allo scopo di prelevare o raccogliere sangue o suoi componenti a fini di lucro si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3, del decreto legislativo n. 231 del 2001. L'associazione che svolge le attività richiamate è sanzionata con la revoca dell'autorizzazione alla organizzazione e alla gestione delle unità di raccolta.

Il Capo X detta le disposizioni transitorie e finali estendendo, innanzitutto, all'articolo 23, l'ambito di applicabilità della legge ad una pluralità di strutture trasfusionali di altri enti ed istituti autonomi, tra i quali gli istituti universitari, gli istituti ecclesiastici, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le strutture del servizio trasfusionale delle forze armate, disciplinate, queste ultime al successivo articolo 24. Tali strutture, infatti, pur se organizzate autonomamente, cooperano con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e della protezione civile sulla base di apposite convenzioni stipulate tra le regioni ed il Ministero della difesa.

All'articolo 25 sono stabilite le doverose modalità di controllo parlamentare attraverso la presentazione di relazioni sullo stato di attuazione delle norme e sull'andamento del sistema trasfusionale nazionale.

L'articolo 26 reca le norme per la copertura finanziaria delle disposizioni in esame. Tale articolo è stato interamente riformulato nel corso dell'esame in sede referente, anche al fine di aggiornarne le previsioni al triennio in corso.

All'articolo 27 si prevedono le abrogazioni e le clausole transitorie, da riferire sia ai decreti di attuazione, di cui alla legge n. 107 del 1990, sia alle convenzioni stipulate, ai sensi della stessa legge, con le associazioni di donatori e con le aziende produttrici di farmaci plasmaderivati.

Con l'articolo 28 è, infine, determinata l'applicabilità della legge con riferimento agli ambiti di autonomia degli ordinamenti delle regioni a statuto speciale e delle province autonome.

In allegato sono, da ultimo, riportati i termini chiave utilizzati nel testo.

Concludo, auspicando una rapida approvazione del testo in esame affinché esso possa essere prontamente trasmesso al Senato e così essere approvato definitivamente entro la fine della legislatura.

STAGNO d'ALCONTRES, *Relatore*

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE**(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)**

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 4265, riguardante la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati;

rilevato che talune delle disposizioni da esso recate incidono sulla materia della « tutela della salute », la cui disciplina è demandata, dal terzo comma dell'articolo 117 della Costituzione, alla competenza legislativa concorrente tra Stato e regioni, mentre altre sono riconducibili alla potestà legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*) della Costituzione, in quanto preordinate alla « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale »;

ritenuto che non sussistano motivi di rilievo sugli aspetti di legittimità costituzionale,

esprime

PARERE FAVOREVOLE**PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE****(GIUSTIZIA)**

Il Comitato permanente per i pareri della II Commissione,

esaminata la proposta di legge in oggetto;

considerato che all'articolo 22, comma 1, il primo periodo andrebbe meglio formulato con riferimento all'inciso « al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla legge »;

rilevato che all'articolo 22, comma 1, secondo periodo, non è chiaro se l'interdizione dall'esercizio della professione è comminata per un periodo uguale alla durata della pena detentiva stabilita in concreto dal giudice o se può avere anche una durata diversa;

considerato che all'articolo 22, comma 3-*bis*, il riferimento all'interdizione dall'esercizio della professione appare una duplica-

zione rispetto alla previsione già contenuta nel secondo periodo del primo comma dello stesso articolo e che appare improprio prevedere la chiusura di enti associativi, come si prevede per le associazioni di donatori di sangue;

considerato, sempre con riferimento all'articolo 22, comma 3-*bis*, che non sembra opportuno prevedere indiscriminatamente la chiusura della struttura, poiché potrebbe accadere che il reato sia commesso da un soggetto che opera presso la struttura, ma senza il coinvolgimento della direzione e della proprietà dell'intera struttura;

rilevato, altresì, che la disciplina generale relativa alla responsabilità amministrativa degli enti per i reati commessi da propri dipendenti è stata introdotta dal decreto legislativo n. 231 del 2001;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

1) all'articolo 22, comma 1, sostituire le parole: « al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla legge » con le seguenti: « al di fuori delle strutture accreditate o senza le autorizzazioni previste dalla legge »;

2) all'articolo 22, comma 3-*bis*, sopprimere il riferimento agli esercenti professione sanitaria e conseguentemente all'interdizione dall'esercizio della professione;

3) all'articolo 22, comma 3-*bis*, sostituire la previsione della « chiusura » delle associazioni di donatori con la sanzione della revoca dell'autorizzazione alla organizzazione e alla gestione delle unità di raccolta di cui all'articolo 7, comma 4;

e con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 22, comma 1, secondo periodo, la Commissione di merito valuti l'opportunità di chiarire se la durata dell'interdizione dall'esercizio della professione è comminata per un periodo uguale alla durata della pena detentiva stabilita in concreto dal giudice o se può avere anche una durata diversa, che sembrerebbe essere comunque compresa tra uno e tre anni;

b) all'articolo 22, comma 3-*bis*, valuti la Commissione di merito se, per rispettare il principio della responsabilità personale, invece di prevedere indiscriminatamente la chiusura della struttura, non sia opportuno richiamare e rendere applicabile la normativa di cui al decreto legislativo n. 231 del 2001 che regola in via generale la responsabilità amministrativa degli enti prevedendo tra l'altro, in determinati casi, l'interdizione dall'esercizio dell'attività.

PARERE DELLA IV COMMISSIONE PERMANENTE
(DIFESA)

La IV Commissione,

esaminato il nuovo testo C. 4265, approvato dal Senato, e proposte di legge abbinate, recante « Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati »;

considerato che:

l'articolo 24, comma 2, prevede che le iniziative dell'autorità militare volte a favorire la cultura della donazione volontaria di sangue, di sangue cordonale e dei suoi componenti, siano riferite ai militari di leva;

l'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo n. 215 del 2001, prevede la sospensione del servizio di leva obbligatorio a decorrere dal 1° gennaio 2007;

il progetto di legge C. 4233, recante la sospensione anticipata del servizio obbligatorio di leva e la disciplina dei volontari di truppa in ferma prefissata, nonché delega al Governo per il conseguente coordinamento con la normativa di settore, approvato dalla Camera dei deputati il 5 novembre 2003 e attualmente all'esame del Senato (S. 2572), anticipa la sospensione del servizio di leva obbligatorio al 1° gennaio 2005;

valutata l'opportunità di estendere a tutto il personale militare le predette iniziative dell'autorità militare;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

all'articolo 24, comma 2, le parole: « da parte dei militari di leva » siano sostituite dalle seguenti: « da parte dei militari ».

PARERI DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE
(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

Il Comitato permanente per i pareri della V Commissione,

sul nuovo testo del provvedimento elaborato dalla Commissione di merito:

preso atto dei chiarimenti forniti dal rappresentante del Governo per cui:

le attività e i servizi elencati all'articolo 5 sono riconducibili ai livelli essenziali di assistenza, come definiti dall'accordo Stato-

regioni del 22 novembre 2001. Ciononostante, la previsione di un supporto dei servizi di medicina di laboratorio per l'esecuzione di indagini di laboratorio, di cui ai numeri 4) e 9) del comma 1 del medesimo articolo, è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica non adeguatamente quantificati e coperti;

analogamente, appare suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica non adeguatamente quantificati e coperti la previsione, di cui al numero 15) del comma 1 del medesimo articolo, di registri nazionali e regionali o interregionali dei donatori di sangue da cordone ombelicale;

gli effetti finanziari derivanti dalla corresponsione di rimborsi alle associazioni dei donatori per le attività associative svolte ai sensi della lettera *b*) del comma 1 dell'articolo 6, sono adeguatamente coperti a valere delle disponibilità previste dalla legge n. 107 del 1990;

gli adempimenti posti a carico delle regioni, ai sensi dell'articolo 11, non comportano nuovi o maggiori oneri per le stesse;

la previsione dell'erogazione di un contributo annuo al Centro nazionale sangue, di cui al comma 6 dell'articolo 12, è da intendersi quale limite massimo di spesa;

le attività ispettive e di controllo, di cui al comma 5 dell'articolo 20, non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza regionale in quanto si tratta di attività già svolte in base alla normativa vigente;

analogamente, gli adempimenti posti a carico delle regioni e delle strutture trasfusionali ai sensi dell'articolo 21 non determinano nuovi o maggiori oneri in quanto si tratta di attività già effettuate in base alla vigente normativa;

l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 56, comma 1, della legge n. 289 del 2002, della quale il comma 1 dell'articolo 26 prevede il parziale utilizzo, reca la necessaria disponibilità;

considerato che:

gli oneri derivanti dall'erogazione del contributo di 2,5 milioni di euro annui a decorrere dal 2005, di cui al comma 6 dell'articolo 12, risultano computati anche nell'ambito dell'onere complessivo di cui all'articolo 26, comma 1;

relativamente all'articolo 8, la relazione tecnica non quantifica i maggiori oneri derivanti dalla estensione del diritto all'astensione lavorativa per le tipologie di soggetti indicati al comma 1;

con riferimento all'articolo 9, la relazione tecnica non fornisce sufficienti elementi di informazione riguardo alla quantificazione del minor gettito derivante dalle relative disposizioni;

le disposizioni di cui al medesimo articolo 9 prevedono la concessione di agevolazioni fiscali per cui non appare corretta la

previsione, di cui all'ultimo periodo di tale articolo, che definisce in termini di autorizzazione di spesa i relativi oneri;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni, volte a garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione:

provveda la Commissione di merito a quantificare e a coprire, mediante corrispondente utilizzo di risorse di parte corrente, ai sensi dell'articolo 11-ter, comma 1, della legge n. 468 del 1978, i maggiori oneri derivanti dalle disposizioni di cui ai numeri 4), 9) e 15) del comma 1 dell'articolo 5;

provveda la Commissione di merito a quantificare e a coprire, mediante corrispondente utilizzo di risorse di parte corrente, ai sensi dell'articolo 11-ter, comma 1, della legge n. 468 del 1978, i maggiori oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 8;

all'articolo 9, sia soppresso l'ultimo periodo;

all'articolo 12, comma 6, sia soppresso l'ultimo periodo;

all'articolo 26, comma 1, dopo le parole: « 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006 », siano aggiunte le seguenti: « ivi comprese le minori entrate derivanti dall'articolo 9, valutate in 20.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 »;

all'articolo 26, comma 1, primo periodo, le parole da: « riduzione dello stanziamento iscritto » fino alla fine del periodo siano sostituite dalle seguenti: « riduzione delle proiezioni relative agli anni 2005 e 2006 dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, 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 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute ».

(parere espresso il 16 giugno 2004)

Il Comitato permanente per i pareri della V Commissione,

sull'ulteriore nuovo testo del provvedimento elaborato dalla Commissione di merito:

preso atto dei chiarimenti del Governo per cui le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), numeri 4), 9) e 15), appaiono suscettibili di determinare nuovi o maggiori oneri privi di adeguata quantificazione e copertura;

rilevato che l'autorizzazione di spesa di cui agli articoli 6, comma 1, lettera c), e 18, comma 5, nonché la clausola di copertura finanziaria di cui all'articolo 26 devono essere riformulate aggiornandole al triennio in corso,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni, volte a garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione:

all'articolo 5, comma 1, lettera *a*), siano soppressi i numeri 4), 9) e 15);

all'articolo 6, comma 1, lettera *c*), l'ultimo periodo sia sostituito dal seguente: « A tal fine è autorizzata la spesa di 3.500.000 euro per l'anno 2005 per oneri di impianto e di 2.100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006 per oneri di funzionamento. »;

all'articolo 18, il comma 5 sia sostituito dal seguente: « Per l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funzionamento è autorizzata la spesa di 3.742.000 euro per l'anno 2005 per oneri di impianto, 3.234.000 euro per l'anno 2006, di cui 2.066.000 euro per oneri di impianto e 1.168.000 euro per oneri di funzionamento, e di 1.168.000 euro annui a decorrere dall'anno 2007 per oneri di funzionamento. »;

l'articolo 26 sia sostituito dal seguente:

« 1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 10.168.000 euro per l'anno 2005, 8.260.000 euro per l'anno 2006 e 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2007, ivi comprese le minori entrate derivanti dall'articolo 9, valutate in 20.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005, si provvede, quanto a 7.242.000 euro per l'anno 2005 e a 2.066.000 euro per l'anno 2006, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 56, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e, quanto a 2.926.000 euro per l'anno 2005, e a 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2005-2007, 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 2005, allo scopo parzialmente utilizzando dell'accantonamento relativo al Ministero della salute. Conseguentemente, all'articolo 56, comma 1, della citata legge 27 dicembre 2002, n. 289, le parole: "100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004" sono sostituite dalle seguenti: "100 milioni di euro per l'anno 2004, 92,758 milioni di euro per l'anno 2005, 97,934 milioni di euro per l'anno 2006 e 100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2007".

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 11-*ter*, comma 7, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, e trasmette alle Camere, corredati da apposite relazioni, gli eventuali decreti emanati ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, n. 2), della citata legge n. 468 del 1978.

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

(parere espresso il 27 gennaio 2005)

PARERE DELLA VI COMMISSIONE PERMANENTE
(FINANZE)

La VI Commissione,

esaminato, ai sensi dell'articolo 73, comma 1-*bis*, del regolamento, per gli aspetti attinenti alla materia tributaria, il nuovo testo delle proposte di legge C. 4265 ed abbinata, recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati, come risultante dagli emendamenti approvati dalla Commissione di merito;

rilevato l'importante e meritorio ruolo svolto dalle associazioni di donatori volontari di sangue e dalle relative federazioni;

sottolineata l'opportunità di meglio definire la formulazione delle norme agevolative di carattere fiscale di cui all'articolo 9, al fine di facilitare l'attività delle predette associazioni;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) valuti la Commissione di merito l'opportunità di chiarire, con riferimento all'imposizione IVA, se l'esenzione tributaria prevista si applichi anche agli acquisti effettuati dalle associazioni di donatori volontari di sangue e dalle relative federazioni;

b) sempre con riferimento all'imposizione IVA, qualora si intenda far riferimento ad altre attività diverse da quelle già esenti ai sensi dell'articolo 10, comma 1, numero 24), del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, valuti la Commissione di merito l'opportunità di far riferimento alle prestazioni poste in essere da parte delle predette associazioni e federazioni;

c) per quanto riguarda le imposte sui redditi, valuti la Commissione di merito l'opportunità di riferire l'esenzione dall'imposizione tributaria non alle attività compiute dalle associazioni e dalle loro federazioni, ma ai redditi percepiti da queste ultime, se ed in quanto soggetti passivi dell'imposta, per le attività imponibili.

PARERE DELLA VIII COMMISSIONE PERMANENTE
(AMBIENTE, TERRITORIO E LAVORI PUBBLICI)

La VIII Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 4265 e abbinata, approvata dal Senato, adottata come testo base, recante

« Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati », quale risultante dagli emendamenti approvati dalla Commissione di merito;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE

(ATTIVITÀ PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO)

La X Commissione,

esaminato il nuovo testo delle proposte di legge C. 4265 sen. Bastianoni, approvata dal Senato, ed abb. recante « Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati »,

delibera di esprimere

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE

(LAVORO PUBBLICO E PRIVATO)

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

La XIV Commissione,

esaminato il testo della proposta di legge C. 4265 sen. Bastianoni, approvato dal Senato, e abb., recante nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati;

premessi che la direttiva 2002/98/CE, recante norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la trasformazione, lo stoccaggio e la distribuzione del sangue umano e dei componenti del sangue di modifica della direttiva 2001/83/CE, è inserita nell'allegato A della legge n. 306 del 31 ottobre 2003, legge comunitaria per il 2003;

tenuto conto che da ultimo è intervenuta la direttiva 2004/33/CE di applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

1) valuti la Commissione di merito l'opportunità di assicurare il coordinamento del testo in esame con lo schema di decreto legislativo di recepimento della direttiva 2002/98/CE, che dovrà essere adottato in attuazione della legge comunitaria per il 2003;

2) consideri altresì la Commissione di merito l'opportunità di coordinare la disciplina prevista nel testo in esame sui poteri normativi e amministrativi attribuiti ad organismi statali, alla Conferenza Stato-Regioni oppure alle Regioni, relativi per esempio alla richiesta di informazioni per i donatori e da richiedere ai donatori, nonché alla fissazione delle modalità di raccolta, conservazione, congelamento e lavorazione del sangue, con le previsioni fissate a livello comunitario, in particolare dagli articoli 28-30 della direttiva 2002/98/CE e dalla successiva direttiva 2004/33/CE, anche in considerazione del principio sancito dall'articolo 4, comma 2 della direttiva 2002/98/CE sulla possibilità da parte degli Stati membri di introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose purché siano conformi al Trattato;

3) in riferimento all'articolo 15 del testo in esame, che prevede la stipula di convenzioni da parte delle regioni con i centri e le aziende di frazionamento e produzione di emoderivati, valuti altresì la Commissione di merito l'opportunità di adeguarne il contenuto ai principi del pieno rispetto dei principi comunitari sulla libertà di concorrenza e di corretto funzionamento del mercato comune, con specifico riguardo alla previsione di cui al comma 4-bis del medesimo articolo in base al quale il processo di inattivazione al virale degli emoderivati, derivanti da plasma raccolto esclusivamente in Italia, debba avvenire in stabilimenti ubicati sul territorio nazionale.

TESTO

DELLA PROPOSTA DI LEGGE N. 4265 APPROVATA
DALLA XII COMMISSIONE PERMANENTE DEL SENATO
DELLA REPUBBLICA

CAPO I.

DISPOSIZIONI DI CARATTERE
GENERALE

ART. 1.

*(Finalità ed ambito di applicazione
della legge).*

1. Con la presente legge lo Stato detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

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

b) una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;

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

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

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

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

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

TESTO

DELLA COMMISSIONE

CAPO I.

DISPOSIZIONI DI CARATTERE
GENERALE

ART. 1.

*(Finalità ed ambito di applicazione
della legge).*

Identico.

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

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

e) le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza;

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

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

ART. 2.

(Attività trasfusionali).

1. La presente legge disciplina le attività trasfusionali ovvero le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; il frazionamento con mezzi fisici semplici; la validazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, nonché le attività di medicina trasfusionale e la produzione di farmaci emoderivati.

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

ART. 3.

(Donazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche).

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

ART. 2.

(Attività trasfusionali).

Identico.

ART. 3.

(Donazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche).

1. *Identico.*

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

3. I protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12.

4. Le disposizioni di cui al presente articolo sono periodicamente aggiornate sulla base delle linee guida emanate dal Centro nazionale sangue ai sensi dell'articolo 12.

ART. 4.

(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti).

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

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

3. La donazione della placenta e del sangue da cordone ombelicale è un gesto volontario e gratuito al quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto.

4. I protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore **e della donatrice** e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 **e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13.**

5. *Identico.*

ART. 4.

(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti).

Identico.

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

CAPO II.

ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA
TRASFUSIONALE

ART. 5.

(Livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale).

1. Fermo restando quanto previsto dal punto 6.4 dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 22 novembre 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in sede di adeguamento e manutenzione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, i servizi e le prestazioni erogati dal Servizio sanitario nazionale, con esenzione dalla partecipazione alla spesa, in materia di attività trasfusionali comprendono:

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

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

2) raccolta del sangue intero e di emocomponenti;

3) lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai

CAPO II.

ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA
TRASFUSIONALE

ART. 5.

(Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale).

1. Fermo restando quanto previsto dal punto 6.4 dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 22 novembre 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in sede di adeguamento e manutenzione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, i servizi e le prestazioni erogati **dalle strutture del Servizio sanitario nazionale in rapporto alle specifiche competenze disciplinari**, con esenzione dalla partecipazione alla spesa, in materia di attività trasfusionali comprendono:

a) *identica;*

centri e alle aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'articolo 15;

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

5) conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti;

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

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

8) trasmissione al centro regionale di coordinamento e compensazione dei dati relativi alle prestazioni effettuate, come previsto dai flussi informativi di cui all'articolo 18;

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

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

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

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

13) servizio di tipizzazione tissutale;

14) tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA, in attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 6 marzo 2001, n. 52;

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

1) indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;

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

3) assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;

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

5) pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;

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

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

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

9) promozione del buon uso del sangue;

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

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

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

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

1) **esecuzione da parte dei servizi trasfusionali delle** indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;

2) *identico*;

3) *identico*;

4) *identico*;

5) *identico*;

6) *identico*;

7) *identico*;

8) raccolta, **anche in relazione ai centri regionali già esistenti**, di cellule staminali emopoietiche mediante aferesi e loro conservazione;

9) *identico*;

10) *identico*;

soppresso;

11) ulteriori attività di diagnosi e di cura, **finalizzate alla trasfusione**, individuate dalla programmazione regionale e aziendale;

c) promozione della donazione del sangue.

ART. 6.

(Principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali).

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

a) viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali. Vengono altresì definiti, e periodicamente aggiornati, sulla base di ulteriori accordi, nel rispetto della complessiva cornice finanziaria prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali (ASL);

b) viene adottato uno schema tipo per la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali. Lo schema tipo di convenzione individua anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale. Viene comunque garantita alle associa-

c) *identica.*

ART. 6.

(Principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali).

1. *Identico:*

a) *identica;*

b) *identica;*

zioni e federazioni di donatori di sangue la più ampia partecipazione alla definizione dell'accordo ed alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali;

c) viene promossa la individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11. A tal fine è autorizzata la spesa di 3.500.000 euro per l'anno 2004 per oneri di impianto e di 2.100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 per oneri di funzionamento.

CAPO III.

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI LE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE

ART. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori).

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

2. Le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori.

3. Rientrano tra le associazioni e le federazioni di cui al comma 2 quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo le indicazioni fissate dal Ministro della salute con proprio decreto, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

c) viene promossa la individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai principi generali di cui all'articolo 11. A tal fine è autorizzata la spesa di 3.500.000 euro per l'anno **2005** per oneri di impianto e di 2.100.000 euro annui a decorrere dall'anno **2006** per oneri di funzionamento.

CAPO III.

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI LE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE

ART. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori).

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. Rientrano tra le associazioni e le federazioni di cui al comma 2 quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo le indicazioni fissate dal Ministro della salute con proprio decreto, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, **sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13.**

4. Le organizzazioni di donatori di cui al presente articolo, convenzionate ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *b*), possono organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale.

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

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

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

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

ART. 8.

(Astensione dal lavoro).

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

4. *Identico.*

5. *Identico.*

6. Qualora le regioni non abbiano provveduto alla stipula delle convenzioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *b*), entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, **sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13**, previa diffida alle regioni inadempienti a provvedere entro **tre mesi**, attiva i poteri sostitutivi, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione di cui all'articolo 120, secondo comma, della Costituzione.

7. *Identico.*

8. *Identico.*

ART. 8.

(Astensione dal lavoro).

1. *Identico.*

2. In caso di inidoneità alla donazione è garantita la retribuzione dei donatori lavoratori dipendenti, limitatamente al tempo necessario all'accertamento dell'idoneità e alle relative procedure. A tal fine è autorizzata, a titolo di contributo a carico del bilancio dello Stato, la spesa massima di euro 406.000 annui a decorrere dall'anno 2005. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono disciplinate le modalità di erogazione del contributo.

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

ART. 9.

(Disposizioni in materia fiscale).

1. Non sono soggetti ad imposizione tributaria le attività e gli atti che le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni di cui all'articolo 7 svolgono in adempimento delle finalità della presente legge e per gli scopi associativi. **A tal fine è autorizzata la spesa di 20.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005.**

CAPO IV.

PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

ART. 10.

(Competenze del Ministero della salute).

1. Il Ministero della salute svolge funzioni di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale. Per le funzioni di coordinamento e controllo esso si avvale del Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12.

2. In caso di inidoneità alla donazione è garantita la retribuzione dei donatori lavoratori dipendenti, limitatamente al tempo necessario all'accertamento dell'idoneità e alle relative procedure. A tal fine è autorizzata, a titolo di contributo a carico del bilancio dello Stato, la spesa massima di euro 406.000 annui a decorrere dall'anno 2005. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, **sentita la Consulta permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13**, sono disciplinate le modalità di erogazione del contributo.

3. *Identico.*

ART. 9.

(Disposizioni in materia fiscale).

1. Non sono soggetti ad imposizione tributaria le attività e gli atti che le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni di cui all'articolo 7 svolgono in adempimento delle finalità della presente legge e per gli scopi associativi.

CAPO IV.

PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

ART. 10.

(Competenze del Ministero della salute).

1. *Identico.*

2. Il Ministero della salute svolge le seguenti funzioni:

a) programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale;

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

c) controllo della produzione nazionale di emoderivati, avvalendosi anche del Centro nazionale sangue;

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

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

f) registrazione di farmaci emoderivati e prodotti diagnostici;

g) promozione della ricerca e sperimentazione in campo trasfusionale, avvalendosi del Centro nazionale sangue;

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

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

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

ART. 11.

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

1. In considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costitui-

2. *Identico.*

3. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente ogni tre anni, il Ministro della salute, sentito il Centro nazionale sangue **e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13**, emana, nell'ambito del Piano sanitario nazionale, un atto di programmazione specifico per il settore trasfusionale denominato « Piano sangue e plasma nazionale ».

ART. 11.

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

Identico.

sce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali.

2. A tale scopo a livello regionale:

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

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

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

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

e) vengono curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 24, comma 4;

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

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

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

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

3. A livello regionale sono elaborati specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Per il finanziamento dei progetti di cui al presente comma si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

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

CAPO V.

MISURE PER IL COORDINAMENTO

ART. 12.

(Compiti del Centro nazionale sangue).

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede con proprio decreto, adottato previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, all'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di una apposita struttura, denominata Centro nazionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

CAPO V.

MISURE PER IL COORDINAMENTO

ART. 12.

(Compiti del Centro nazionale sangue).

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede con proprio decreto, adottato **sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13** e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, all'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di una apposita struttura, denominata Centro nazionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordina-

2. Per l'attività del Centro di cui al comma 1 viene istituito un Comitato direttivo composto: dal presidente dell'Istituto superiore di sanità; da un direttore nominato dal Ministro; da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con periodicità quinquennale. Il Comitato svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

3. Il direttore di cui al comma 2 è scelto tra i dirigenti medici di ricerca dell'Istituto superiore di sanità ovvero tra i medici, non dipendenti dall'Istituto, in possesso di comprovata esperienza in materia gestionale-organizzativa e trasfusionale ed è assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale. Al rapporto contrattuale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dall'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

4. Il Centro nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13. In particolare:

a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;

b) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;

mento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;

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

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

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

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

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

i) provvede al coordinamento del flusso informativo di cui all'articolo 18 della presente legge;

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

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

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

o) rileva i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;

p) esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;

q) definisce la proposta al Ministero della salute del programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;

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

s) cura il registro sangue per quanto attiene agli aspetti tecnico-organizzativi;

t) promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;

u) promuove ed organizza il controllo di qualità esterna riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne;

v) provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;

z) promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;

aa) promuove la donazione di sangue e la ricerca ad essa connessa.

5. Il Centro nazionale sangue per gli aspetti relativi alle tecniche ed indagini di laboratorio si avvale delle strutture dell'Istituto superiore di sanità.

5. *Identico.*

6. Al Centro nazionale sangue è assegnato un contributo annuo di 2.500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 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. 13.

(Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale).

1. È istituita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, di seguito denominata « Consulta ». La Consulta è composta dai responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), da quattro rappresentanti delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue più rappresentative a livello nazionale, da due rappresentanti delle associazioni pazienti emopatici e politrasfusi, da quattro rappresentanti delle società scientifiche del settore. Alle riunioni della Consulta partecipa il Comitato direttivo del Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12.

2. I componenti della Consulta sono nominati con decreto del Ministro della salute per la durata di due anni, rinnovabili alla scadenza. Ad essi si applicano le disposizioni di cui al 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.

3. La Consulta svolge le funzioni ad essa attribuite dall'articolo 12, comma 4, nonché funzioni consultive in favore del Ministro della salute nelle materie di cui alla presente legge.

6. Al Centro nazionale sangue è assegnato un contributo annuo di 2.500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 per lo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti dalla presente legge, compresa la promozione di attività di ricerca a livello nazionale.

ART. 13.

(Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale).

Identico.

4. Le risorse finanziarie utilizzate per la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, soppressa ai sensi dell'articolo 27, comma 1, sono destinate al funzionamento della Consulta.

CAPO VI.

MISURE PER L'AUTOSUFFICIENZA
NAZIONALE

ART. 14.

(Programma annuale per l'autosufficienza nazionale).

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

2. Il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale, che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari.

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

CAPO VI.

MISURE PER L'AUTOSUFFICIENZA
NAZIONALE

ART. 14.

(Programma annuale per l'autosufficienza nazionale).

Identico.

nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni, secondo principi che garantiscano un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale.

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

ART. 15.

(Produzione di farmaci emoderivati).

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende di cui al comma 5 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

2. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il ciclo completo di frazionamento per tutti gli emoderivati oggetto delle convenzioni ubicati sul territorio dell'Unione europea e produrre gli stessi muniti dell'autorizzazione alla immissione in commercio in stabilimenti ubicati sul territorio dell'Unione europea.

3. Tali stabilimenti devono risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'autorità nazionale italiana.

ART. 15.

(Produzione di farmaci emoderivati).

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, **sentita la Consulta e** previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende di cui al comma 5 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. Gli emoderivati prodotti, autorizzati alla commercializzazione e destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale, devono derivare esclusivamente da plasma italiano, sia come materia prima sia come semilavorati intermedi. Presso i centri e le aziende di produzione deve essere conservata specifica documentazione atta a risalire dal prodotto finito alle singole donazioni, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale.

5. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni. In sede di prima applicazione della presente legge il suddetto decreto è adottato entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge medesima.

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

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

ART. 16.

(Importazione ed esportazione).

1. L'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi

4. Gli emoderivati prodotti, autorizzati alla commercializzazione e destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale, devono derivare da plasma **raccolto esclusivamente sul territorio italiano**, sia come materia prima sia come semilavorati intermedi. Presso i centri e le aziende di produzione deve essere conservata specifica documentazione atta a risalire dal prodotto finito alle singole donazioni, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale.

5. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e **la Consulta**, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni. In sede di prima applicazione della presente legge il suddetto decreto è adottato entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge medesima.

6. Le convenzioni di cui al presente articolo sono stipulate decorsi due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

7. *Identico.*

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

ART. 16.

(Importazione ed esportazione).

1. L'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi

affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tale previsione non si applica al sangue ed agli emocomponenti ad uso autologo. L'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati può essere esportata o per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari.

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

3. Gli emoderivati importati da Paesi non appartenenti all'Unione europea prima della loro immissione in commercio devono essere sottoposti, con esito favorevole, ai controlli di Stato secondo le modalità previste dalle vigenti normative nazionali in materia, da parte dell'Istituto superiore di sanità, per assicurare la tracciabilità dei donatori e dei riceventi.

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

ART. 17.

(Razionalizzazione dei consumi).

1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, con le strutture sanitarie private accreditate e non accreditate.

affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, **sentita la Consulta**. Tale previsione non si applica al sangue ed agli emocomponenti ad uso autologo. L'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati può essere esportata o per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

ART. 17.

(Razionalizzazione dei consumi).

1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue **e delle cellule staminali da sangue cordonale** e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, **nelle** strutture sanitarie private accreditate e non accreditate.

2. A tale fine, presso le aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

ART. 18.

(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 previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, sono definite le caratteristiche del sistema informativo di cui al presente articolo e la tipologia dei flussi informativi tra il Ministero della salute, le regioni e il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12.

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

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

5. Per l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funzionamento è autorizzata la spesa **mas-**

2. A tale fine, presso le aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e **delle cellule staminali da sangue cordonale**, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

ART. 18.

(Sistema informativo dei servizi trasfusionali).

1. *Identico.*

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita **la Consulta** e l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione, sono definite le caratteristiche del sistema informativo di cui al presente articolo e la tipologia dei flussi informativi tra il Ministero della salute, le regioni e il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12.

3. *Identico.*

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

5. Per l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funzionamento è autorizzata la spesa di

sima di 3.742.000 euro per l'anno 2004 per oneri di impianto, 3.234.000 euro per l'anno 2005, di cui 2.066.000 euro per oneri di impianto e 1.168.000 euro per oneri di funzionamento, e di 1.168.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006 per oneri di funzionamento.

CAPO VII.

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

ART. 19.

(Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali).

1. Con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore.

ART. 20.

(Accreditamento delle strutture trasfusionali).

1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui all'articolo 19, definiscono i requisiti per l'accREDITAMENTO delle medesime strutture, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12.

2. Le strutture trasfusionali possono effettuare le attività per le quali sono state

3.742.000 euro per l'anno **2005** per oneri di impianto, 3.234.000 euro per l'anno **2006**, di cui 2.066.000 euro per oneri di impianto e 1.168.000 euro per oneri di funzionamento, e di 1.168.000 euro annui a decorrere dall'anno **2007** per oneri di funzionamento.

CAPO VII.

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

ART. 19.

(Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali).

Identico.

ART. 20.

(Accreditamento delle strutture trasfusionali).

Identico.

accreditate solo dopo aver formalmente ricevuto l'accreditamento da parte delle autorità regionali competenti.

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

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

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

CAPO VIII.

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

ART. 21.

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

1. Le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, dal Ministro della salute con apposito decreto da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge ed aggiornate periodicamente dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

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

a) alle informazioni da fornire ai donatori;

CAPO VIII.

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

ART. 21.

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

1. Le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, **sentita la Consulta e** previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, dal Ministro della salute con apposito decreto da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge ed aggiornate periodicamente dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

2. *Identico.*

b) alle informazioni da richiedere ai donatori;

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

d) alle modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti;

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

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

g) ai requisiti in materia di etichettatura;

h) alle modalità di conservazione e congelamento;

i) alle procedure e ai test di laboratorio relativi alla distribuzione.

3. Le regioni adottano tutte le misure atte a garantire la rintracciabilità delle unità di sangue, di emocomponenti e dei farmaci emoderivati prodotti in convenzione o importati, che consentano di ricostruirne il percorso dal momento del prelievo fino alla destinazione finale. A tale fine le regioni emanano direttive affinché le strutture trasfusionali adottino adeguati sistemi di registrazione e di archiviazione dati che consentano l'identificazione univoca dei donatori e delle donazioni di sangue e dei relativi prodotti fino alla destinazione finale.

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

5. Le regioni provvedono all'istituzione di un sistema di emovigilanza che consenta di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al con-

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

trollo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti.

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

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

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

CAPO IX.
SANZIONI

ART. 22.
(Sanzioni).

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue, o produce al fine di mettere in commercio o mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla legge o per fini di

6. *Identico.*

7. *Identico.*

8. *Identico.*

CAPO IX.
SANZIONI

ART. 22.
(Sanzioni).

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue, o produce al fine di mettere in commercio o mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture **accreditate** o senza le autorizzazioni previste dalla legge o per

lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 206 euro a 10.329 euro. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo.

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

3. Chiunque cede il proprio sangue o i suoi componenti a fini di lucro è punito con l'ammenda da 154 euro a 1.549 euro.

CAPO X.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

ART. 23.

(Strutture equiparate).

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti e delle cliniche universitarie, degli istituti ed enti ecclesiastici classificati che esercitano l'assistenza ospedaliera, dell'ospedale Galliera di Genova, degli ospedali dell'Ordine Mauriziano di Torino, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e al servizio trasfusionale militare.

2. Per il personale delle strutture di cui al comma 1, ad eccezione del personale della sanità militare, vigono i criteri di equiparazione di cui al decreto del Ministro della sanità 27 gennaio 1976, pubbli-

fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 206 euro a 10.329 euro. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. Alla struttura stabilmente utilizzata allo scopo di prelevare o raccogliere sangue o suoi componenti a fini di lucro si applica la sanzione dell'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività ai sensi dell'articolo 16, comma 3, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

5. L'associazione che svolge le attività di cui al comma 4 è sanzionata con la revoca dell'autorizzazione alla organizzazione e alla gestione delle unità di raccolta di cui all'articolo 7, comma 4.

CAPO X.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

ART. 23.

(Strutture equiparate).

Identico.

cato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 30 gennaio 1976, e al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, e successive modificazioni.

ART. 24.

(Servizio trasfusionale delle Forze armate).

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

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

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

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

ART. 25.

(Relazione al Parlamento).

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

ART. 24.

(Servizio trasfusionale delle Forze armate).

1. *Identico.*

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

3. *Identico.*

4. *Identico.*

ART. 25.

(Relazione al Parlamento).

Identico.

ART. 26.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, determinati in 7.242.000 euro per l'anno 2004, 8.260.000 euro per l'anno 2005 e 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006, si provvede, quanto a 7.242.000 euro per l'anno 2004 ed a 2.066.000 euro per l'anno 2005 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 56, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e quanto a 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, 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 2003, allo scopo parzialmente utilizzando le proiezioni dell'accantonamento relativo al Ministero della salute. Conseguentemente, all'articolo 56, comma 1, della citata legge 27 dicembre 2002, n. 289, le parole: « 100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004 » sono sostituite dalle seguenti: « 92,758 milioni di euro per l'anno 2004, 97,934 milioni di euro per l'anno 2005 e 100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2006 ».

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

ART. 26.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, **valutati in 10.168.000 euro per l'anno 2005, 8.260.000 euro per l'anno 2006 e 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2007, ivi comprese le minori entrate derivanti dall'articolo 9, valutate in 20.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005**, si provvede, quanto a 7.242.000 euro per l'anno 2005 ed a 2.066.000 euro per l'anno 2006, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 56, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e, quanto a **2.926.000 euro per l'anno 2005**, e a 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale **2005-2007**, 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 **2005**, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Conseguentemente, all'articolo 56, comma 1, della citata legge 27 dicembre 2002, n. 289, le parole: « 100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004 » sono sostituite dalle seguenti: « **100 milioni di euro per l'anno 2004**, 92,758 milioni di euro per l'anno **2005**, 97,934 milioni di euro per l'anno **2006** e 100 milioni di euro a decorrere dall'anno **2007** ».

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 11-ter, comma 7, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni, e trasmette alle Camere, corredati da apposite relazioni, gli eventuali decreti emanati ai sensi dell'articolo 7, secondo comma, n. 2), della citata legge n. 468 del 1978.

3. *Identico.*

ART. 27.

(Abrogazioni).

1. È abrogata la legge 4 maggio 1990, n. 107, ad eccezione dell'articolo 23.

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

3. Le convenzioni stipulate dalle regioni, ai sensi degli articoli 1, comma 8, e 10, comma 2, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dagli articoli 7, comma 4, e 15, comma 1, della presente legge.

ART. 28.

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

1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con gli statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione anche con riferimento alle disposizioni della parte II, titolo V, della Costituzione per le parti in cui prevedono forme di autonomia più ampie rispetto a quelle già attribuite.

ART. 27.

(Abrogazioni).

Identico.

ART. 28.

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

Identico.

ALLEGATO

TESTO APPROVATO DALLA XII COMMISSIONE PERMANENTE
DEL SENATO DELLA REPUBBLICAALLEGATO 1
(Articolo 1, comma 3)

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

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

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

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

d) emoderivati: i farmaci plasmaderivati ovvero le specialità medicinali estratte dall'emocomponente plasma mediante processo di lavorazione industriale, secondo le modalità stabilite dall'articolo 15;

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

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

TESTO DELLA COMMISSIONE

ALLEGATO 1

(Articolo 1, comma 3)

Identico.

€ 1,00



14PDL0073060