

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4404

PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa del deputato **GAMBALE**

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

Presentata il 21 ottobre 2003

ONOREVOLI COLLEGHI! — È da molti anni e da varie legislature che il nostro Parlamento tenta di legiferare in materia di attività trasfusionali e produzione di emoderivati nel nostro Paese. La problematica è complessa e il legislatore deve tenere conto di molti elementi.

Il testo che si propone è quello che è stato approvato al Senato della Repubblica qualche mese fa dalla Commissione sanità (atto Senato n. 255) con il voto unanime di tutti i gruppi parlamentari della maggioranza e dell’opposizione.

Il testo, a mio avviso, è infatti una buona sintesi tra le necessità di garantire ai cittadini la sicurezza dei prodotti,

le esigenze dell’industria italiana e i relativi livelli occupazionali, il rispetto della normativa europea e il ruolo fondamentale svolto dalle organizzazioni di volontariato che operano da molti anni nel settore.

Purtroppo, nel seguito dell’*iter* parlamentare questo testo, che raccoglieva l’unanimità dei consensi dei gruppi e l’adesioni di tutte le parti in causa, è stato stravolto.

Si riprende il lavoro alla Camera dei deputati; ritengo di dare un utile contributo alla sintesi ripresentando all’attenzione dei colleghi questo testo, su cui si era registrato un ampio consenso.

PROPOSTA DI LEGGE

CAPO I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

ART. 1.

*(Finalità e 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 e 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 e 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, l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture trasfusionali;

c) le attività delle associazioni e delle 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 annesso alla medesima.

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 pre-

lievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, e di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale, all'interno delle strutture trasfusionali autorizzate dalle regioni.

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

3. I protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione nazionale di cui all'articolo 11.

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

ART. 4.

(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti).

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

2. Le attività trasfusionali di cui all'articolo 2 rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria e 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 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *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 centri e alle aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'articolo 16;

4) esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e di 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, ai sensi di quanto previsto dai flussi informativi di cui all'articolo 19;

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

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

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

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

13) servizio di tipizzazione tissutale;

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

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

1) indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;

2) verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue e di 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 e organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione;

7) svolgimento di attività di medicina trasfusionale nonché 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 e dell'immunematologia forense;

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

c) promozione della donazione del sangue.

ART. 6.

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

1. Con uno o più accordi tra Governo e regioni 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) è 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 la standardizzazione della organizzazione delle stesse e delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali. Vengono altresì definiti, e periodicamente aggiornati, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende sanitarie locali; tali requisiti sono periodicamente aggiornati;

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

c) è promossa la individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale e 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 e ai principi generali di cui all'articolo 12. A tale fine è autorizzata la spesa di

3.500.000 euro per l'anno 2003 e di 6.500.000 euro a decorrere dall'anno 2004. Tale spesa è a carico dello Stato e le modalità operative di organizzazione e di implementazione sono definite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

CAPO III

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI LE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE

ART. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori).

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

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

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

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

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

definita di intesa con la struttura trasfusionale territorialmente competente.

6. Qualora le regioni non abbiano provveduto alla stipula delle convenzioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *b*), entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 3 del presente articolo, 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.

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 tale fine è autorizzata, a titolo di contributo a carico del bilancio dello Stato, la spesa massima di 405.000 euro a decorrere dall'anno 2003. 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 a imposizione tributaria le attività e gli atti che le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni di cui all'articolo 7 svolgono in adempimento delle finalità della presente legge e per gli scopi associativi.

CAPO IV

PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ
TRASFUSIONALI

ART. 10.

(Competenze del Ministero della salute).

1. Il Ministero della salute svolge funzioni di indirizzo e di programmazione del settore trasfusionale. Per le funzioni di coordinamento e di controllo lo stesso Ministero si avvale, per quanto di rispettiva competenza, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 13 e dell'Istituto superiore di sanità (ISS).

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 e alle direttive comunitari;

c) controllo della produzione nazionale di emoderivati, avvalendosi anche dell'ISS;

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 di prodotti diagnostici;

g) promozione della ricerca e della sperimentazione in campo trasfusionale, avvalendosi dell'ISS;

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 associazioni dei donatori volontari del sangue, di un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione e il rafforzamento delle attività trasfusionali.

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

ART. 11.

*(Commissione nazionale
per il servizio trasfusionale).*

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

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

3. La Commissione è composta da quattro esperti in rappresentanza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; da nove esperti designati dal Ministro della salute, di cui

due scelti tra i dirigenti del Ministero della salute, uno tra i dirigenti di ricerca dell'ISS, tre scelti tra i dirigenti ospedalieri di secondo livello dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale, tre indicati dalle società scientifiche operanti nel settore delle trasfusioni; da cinque rappresentanti delle associazioni di donatori volontari di sangue e delle relative federazioni rappresentative sul piano nazionale, e in particolare dell'Associazione volontari italiani sangue, della Croce rossa italiana, della Federazione italiana associazioni donatori di sangue e del Gruppo donatori sangue FRATRES; da tre rappresentanti designati, rispettivamente, dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, da leucemia e da talassemia; da un rappresentante designato dall'Associazione nazionale dei produttori di emoderivati; da un ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministro della difesa. Un funzionario scelto tra i dirigenti medici del Ministero della salute svolge funzioni di segretario della Commissione. I membri della Commissione durano in carica tre anni e possono essere riconfermati. Ad essi si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5, e successive modificazioni, per quanto riguarda la corresponsione dei compensi, nonché le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417, e successive modificazioni, per quanto riguarda il trattamento economico di missione e di trasferimento.

ART. 12.

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

1. Tenuto conto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie locali e ospedaliere, la presente legge definisce i principi generali

di programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, anche al fine di consentire la uniformità della legislazione vigente.

2. Al fine di cui al comma 1, a livello regionale:

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

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

c) è 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 e interregionale nonché i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;

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

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

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

g) sono attivati programmi di monitoraggio e di 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) è 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.

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

CAPO V

MISURE PER IL COORDINAMENTO

ART. 13.

(Agenzia per i servizi sanitari regionali).

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

2. Il decreto di cui al comma 1 individua la composizione degli organismi di-

rettivi, nonché le modalità gestionali, organizzative e di finanziamento dell'Agenzia.

3. L'Agenzia svolge le seguenti funzioni:

a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;

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

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

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

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

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

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

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

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

l) effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni

trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e di servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia e sull'efficienza dei servizi erogati;

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

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

4. All'Agenzia è assegnato un contributo aggiuntivo di 3.000.000 di euro per l'anno 2003 e di 3.600.000 euro per ciascuno degli anni 2004 e 2005 per lo svolgimento dei compiti ad essa attribuiti dalla presente legge. Al relativo onere si provvede a valere sulle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

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

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

ART. 14.

(Compiti dell'Istituto superiore di sanità).

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

2. Al fine di cui al comma 1 è istituita presso l'ISS, con apposito decreto del Ministro della salute, di intesa con la

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, una apposita struttura dotata delle idonee risorse di personale, finanziarie e organizzative.

3. L'ISS svolge in particolare le seguenti funzioni:

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

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

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

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

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

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

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

4. All'ISS è assegnato un contributo aggiuntivo di 3.000.000 di euro per l'anno 2003 e di 3.600.000 euro per ciascuno degli anni 2004 e 2005 per lo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti dalla pre-

sente legge, compresa la promozione di attività di ricerca a livello nazionale. Al relativo onere si provvede a valere sulle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

CAPO VI

MISURE PER L'AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE

ART. 15.

*(Programma annuale
per l'autosufficienza nazionale).*

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

2. Il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dall'Agenzia 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 e i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni e le province autonome, nonché i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari.

3. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano determina, tenuto conto delle indicazioni dell'Agenzia, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il

prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale, nonché le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie locali e ospedaliere all'interno della regione e tra le regioni, secondo principi che garantiscano un'adeguata copertura dei costi di produzione e di trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale.

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

ART. 16.

(Produzione di farmaci emoderivati).

1. Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, di intesa con la 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 con le aziende di cui al comma 5 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

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

3. Gli stabilimenti devono risultare idonei alla lavorazione ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa nazionale e dell'Unione europea a seguito di controlli

effettuati dalle rispettive autorità nazionali, responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'autorità nazionale italiana.

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

5. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e la Commissione, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati di cui al presente articolo quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni. In sede di prima attuazione della presente legge il suddetto decreto è adottato entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge medesima. Le convenzioni di cui al presente articolo sono stipulate decorsi due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

6. I centri e le aziende di frazionamento e di 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 delle altre norme stabilite dall'Unione europea, nonché l'esito del controllo di Stato.

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

ART. 17.

(Importazione ed esportazione).

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

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. Il presente comma non si applica al sangue e agli emocomponenti ad uso autologo. L'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati può essere esportata per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, 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.

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 normative nazionali vigenti in materia, da parte dell'ISS, per assicurare la tracciabilità dei donatori e dei riceventi.

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

ART. 18.

(Razionalizzazione dei consumi).

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

2. Al fine di cui al comma 1, presso le aziende sanitarie ospedaliere è istituito il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

ART. 19.

(Sistema informativo dei servizi trasfusionali).

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

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

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

4. Il decreto di cui al comma 2 definisce inoltre il sistema di codifica che, nel rispetto delle norme vigenti sulla tutela e sulla 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 massima di 4.300.000 euro per l'anno 2003, di 3.200.000 euro per l'anno 2004 e di 1.100.000 euro a decorrere dall'anno 2005.

CAPO VII

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO
DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

ART. 20.

(Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali).

1. Con accordo tra il Governo e le regioni 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, tecnologici e strutturali delle strutture trasfusionali. Tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative e al progresso scientifico e tecnologico del settore.

ART. 21.

(Accreditamento delle strutture trasfusionali).

1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo tra Governo e regioni concernente i requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali delle strutture trasfusionali di cui all'articolo 20, definiscono i requisiti per l'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, nonché le procedure per la richiesta, la verifica dei requisiti previsti e la concessione dell'accREDITAMENTO delle strutture trasfusionali, nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia e tenendo conto delle linee guida fornite dall'Agenzia.

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

3. L'accREDITAMENTO è concesso per un periodo di tempo limitato ed è rinnovabile,

secondo i tempi e le procedure definiti dalle normative regionali.

4. Le regioni provvedono ad emanare apposite disposizioni per la gestione transitoria dell'accreditamento delle strutture trasfusionali già operanti alla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di consentire alle stesse di adeguarsi ai requisiti stabiliti ai sensi del comma 1.

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

CAPO VIII

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

ART. 22.

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

1. Le direttive relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, di intesa con 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 emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge ed aggiornate periodicamente dall'Agenzia 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 alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, con particolare riferimento:

a) alle informazioni da fornire ai donatori;

b) alle informazioni da richiedere ai donatori;

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

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

e) ai controlli di laboratorio praticati su ogni singola donazione e 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 di 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, degli 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 apposite direttive affinché le strutture trasfusionali adottino adeguati sistemi di registrazione e di archiviazione dei dati che consentano l'identificazione univoca dei donatori e delle donazioni di sangue nonché dei relativi prodotti fino alla destinazione finale.

4. Le regioni emanano apposite direttive affinché le strutture trasfusionali adottino un sistema di registrazione e di archiviazione dei 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 e ai *test* effettuati per la distribuzione del sangue e degli emocomponenti.

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

conservazione e 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 riguarda l'insieme delle attività svolte dalle strutture trasfusionali e, 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 e operative adottate. Ai fini della prevenzione dell'errore trasfusionale deve essere adottata ogni misura di sicurezza anche attraverso strumenti informatici, ove possibile, per l'identificazione del paziente, dei suoi campioni di sangue e delle unità assegnate, sia nel servizio trasfusionale che nel reparto clinico.

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

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

CAPO IX

SANZIONI

ART. 23.

(Sanzioni).

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

lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 200 euro a 10.300 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 sanitaria locale competente per territorio dispone la chiusura della struttura non autorizzata.

3. Chiunque cede il proprio sangue o i suoi componenti a fini di lucro è punito con l'ammenda da 150 euro a 1.500 euro.

CAPO X

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

ART. 24.

(Strutture equiparate).

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti e delle cliniche universitari, degli istituti e degli 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. Al personale delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo, ad eccezione del personale della sanità militare, si applicano i criteri di equiparazione di cui al decreto del Ministro della sanità 27 gennaio 1976, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 30 gennaio 1976, e al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, e successive modificazioni.

ART. 25.

(Centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di donatori volontari o private e centri trasfusionali della Croce rossa italiana).

1. In relazione al principio della natura pubblica dei presidi e delle strutture ad-

detti alle attività trasfusionali di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *a*), le attività dei centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di donatori volontari o dalle strutture private sono trasferite alle aziende sanitarie locali e ospedaliere, nonché ai policlinici universitari e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

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

3. Il trasferimento dei beni mobili delle strutture di cui ai commi 1 e 2 avviene sulla base di valori risultanti dai rispettivi bilanci ovvero mediante trasferimento dei beni medesimi, dei debiti e dei crediti secondo la disciplina della cessione di azienda. Il trasferimento dei beni immobili, ove richiesto dagli enti destinatari del medesimo, avviene sulla base del loro valore di mercato.

4. Il personale delle strutture e dei centri trasfusionali di cui ai commi 1 e 2, con rapporto di lavoro subordinato da almeno sei mesi alla data di entrata in vigore della presente legge, purché occupante, con orario non inferiore alle ventotto ore settimanali, posti in organico vigenti alla data del 31 dicembre 1988, o posti istituiti in specifici e successivi ampliamenti o modifiche approvati dall'autorità competente, è trasferito alle aziende sanitarie locali e ospedaliere indicate dalla regione di competenza. Tale personale è inquadrato nei ruoli nominativi regionali in base alle tabelle di equiparazione previste dall'allegato 1 annesso al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 8 ottobre 1993, n. 590. I requisiti e le condizioni inerenti alle qualifiche, ai livelli, all'esercizio di funzioni e all'anzia-

nità di servizio sono riferiti a quelli definiti dal medesimo regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità n. 590 del 1993. L'eventuale maggiorazione del trattamento economico in godimento all'atto del suddetto trasferimento, purché legittimamente acquisita, è mantenuta quale assegno *ad personam* riassorbibile con i futuri miglioramenti.

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

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

ART. 26.

(Servizio trasfusionale delle Forze armate).

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

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

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile — Presidenza del Consiglio dei ministri, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni

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

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

ART. 27.

(Relazione al Parlamento).

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

ART. 28.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, ad esclusione di quelli derivanti dalle autorizzazioni di spesa di cui all'articolo 6, si provvede nell'ambito e nei limiti della quota capitaria di finanziamento per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza determinato in sede di riparto annuo tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, integrabile dai finanziamenti ripartiti ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 33 della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

2. Agli oneri derivanti dalle autorizzazioni di spesa di cui agli articoli 8, comma 2, e 19, comma 5, si provvede 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 l'accantonamento relativo al Ministero della salute per l'anno 2003 e l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni 2004 e 2005.

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

ART. 29.

(Abrogazioni e norme transitorie).

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

2. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di attuazione previsti dalla presente legge si applicano le disposizioni dei decreti emanati per l'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, e successive modificazioni.

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 16, comma 2, della presente legge.

ART. 30.

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

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

ALLEGATO 1

(v. articolo 1, comma 3)

DEFINIZIONI

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, di emocomponenti e di 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 22;

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 sull'incidenza di marcatori virali nei donatori nonché sul numero di pazienti e di emocomponenti trasfusi.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 0,52

Stampato su carta riciclata ecologica



14PDL0050720