

## **Decreto Legge 17 Luglio 1997, n° 308**

### **Regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati**

#### **IL MINISTRO DELLA SANITA'**

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107 concernente la "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati";

Visto in particolare l'art. 8. comma 4 della legge 4 Maggio 1990, n. 107, che demanda all'Istituto superiore di sanità il compito di coordinare a livello nazionale l'attività dei centri regionali di coordinamento e di compensazione e di favorire l'autosufficienza nazionale di sangue ed emoderivati, in attuazione delle normative tecniche emanate dal Ministro della sanità, sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale;

Visto il piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale per il triennio 1994 - 1996, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 93 del 22 Aprile 1994;

Considerato che il predetto piano prevede che l'Istituto superiore di sanità, per i compiti di coordinamento svolti in attuazione delle direttive tecniche emanate dal Ministero della sanità, possa avvalersi del supporto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'art.5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266;

Ritenuta la conseguente esigenza di adottare norme per regolamentare l'esercizio della funzione di coordinamento e per disciplinare i rapporti tra i predetti organismi in armonia con le attribuzioni di competenza del Ministero della sanità e delle regioni e province autonome;

Visto l'articolo 11. comma 1, della richiamata legge 4 maggio 1990, n. 107.

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1993, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 21 dicembre 1995;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza generale del 20 marzo 1997;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, effettuate in data 14 Aprile 1997 con protocollo n. 900.5-bis/CNST.2/225;

#### **ADOTTA il seguente regolamento:**

##### **ART. 1**

1. Con il presente decreto vengono individuati gli obiettivi generali e gli interventi da compiere per assicurare una risposta organica ai problemi che caratterizzano il settore trasfusionale sulla base delle disposizioni della legge 4 maggio 1990 n. 107, nonché le modalità di raccordo a livello centrale delle attività del Ministero della sanità, dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali nell'area della rilevazione dei dati e del coordinamento e del controllo nonché in quella della gestione delle attività connesse alla cessione del sangue e relativi derivati tra le regioni.

##### **ART. 2**

1. Il Ministero della Sanità nell'esercizio dei compiti e delle funzioni istituzionali allo stesso demandati dalla vigente normativa in materia di sangue ed emoderivati, adotta i provvedimenti ed assume le iniziative necessarie al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale. A tal fine provvede a:

- a. definire annualmente, sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, il fabbisogno nazionale di sangue, emocomponenti, plasma e plasmaderivati;
- b. concordare con le Regioni la rispettiva quota di partecipazione al programma di autosufficienza, l'individuazione delle risorse ed i criteri di finanziamento e di compensazione, le modalità di rilevazione e di contabilizzazione dei dati inerenti agli scambi di sangue e di emoderivati tra le stesse regioni;
- c. stabilire con le regioni il piano annuale di distribuzione dei plasmaderivati alle eccedenti il fabbisogno regionale, alle strutture sanitarie pubbliche e private del territorio nazionale;
- d. verificare, periodicamente, lo stato d'attuazione del programma annuale concordato;
- e. emanare le linee guida relative ai modelli organizzativi e di funzionamento delle attività trasfusionali ed alla pratica trasfusionale nonché alla formazione ed all'aggiornamento del personale, che competono alle regioni ed all'Istituto superiore di sanità;
- f. definire il programma di emovigilanza;
- g. alla proposta di un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività affidate dalla legge 4 maggio 1990 n. 107, alle organizzazioni di volontariato del sangue.

2. Per i compiti di cui alle lettere a), b), c), d), e) e g) del comma 1, il Ministero della Sanità si avvale del supporto tecnico dell'Istituto superiore di sanità. Il Ministero della sanità può avvalersi, altresì, delle ricerche e delle indagini eventualmente espletate dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

3. Il Ministero della sanità partecipa alla elaborazione delle normative dell'Unione europea in materia di sangue ed emoderivati curandone l'attuazione in ambito nazionale.

### **ART. 3**

1. L'Istituto superiore di sanità svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico a livello nazionale ed, in particolare:

- a. promuove la ricerca scientifica nel campo immunotrasfusionale, con particolare riguardo alla prevenzione delle malattie trasmissibili;
- b. promuove ed organizza il controllo di qualità esterno riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne (laboratori o strutture trasfusionali) ed avvalendosi di un apposito comitato di esperti;

- c. esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche emoderivate secondo i criteri e le modalità definiti in base a normative nazionali e comunitarie;
- d. coordina l'attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in attuazione delle direttive tecniche del Ministro della Sanità;
- e. collabora con il Ministero della sanità per la definizione di un programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;
- f. promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza e controllo di competenza delle Regioni nei confronti delle strutture trasfusionali

2. L'Istituto superiore di sanità ispeziona e controlla le aziende di produzione di emoderivati, anche su richiesta delle regioni.

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

#### **ART. 4**

1. Le regioni e le province autonome, nel predisporre i programmi inerenti alle attività trasfusionali, devono perseguire l'obiettivo dell'autosufficienza sia regionale che nazionale. A tale fine possono avvalersi della collaborazione dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

2. le regioni e province autonome assicurano il coordinamento della attività trasfusionali sotto il profilo programmatico e finanziario. A tale fine, ferme restando le competenze attribuite dalla legge ai centri regionali di coordinamento e compensazione, le regioni e province autonome adottano le iniziative di carattere organizzativo necessarie per l'espletamento delle seguenti funzioni:

- a. rilevazione del fabbisogno annuale di sangue, emocomponenti, emoderivati e della quantità di plasma necessaria da avviare ai centri di frazionamento;
- b. emanazione di direttive per l'invio delle eccedenze degli emocomponenti ed emoderivati verso aree carenti della regione e verso altre regioni;
- c. regolamentazione della compensazione anche sotto il profilo contabile dei flussi di scambio di emocomponenti ed emoderivati relativi alle strutture sanitarie della regione;

- d. emanazione di direttive per l'invio di plasma alle aziende produttrici di emoderivati e controllo della distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- e. monitoraggio della spesa farmaceutica al fine di controllare i consumi di prodotti derivati dal sangue nei presidi pubblici o privati e nelle farmacie esterne.

3. Le regioni effettuano, con il proprio servizio ispettivo, il controllo delle strutture trasfusionali sotto il profilo organizzativo-gestionale. Per casi particolari possono richiedere l'ausilio dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali e dell'Istituto superiore di sanità.

4. La cessione di sangue ed emoderivati si realizza esclusivamente tramite i servizi trasfusionali pubblici mediante i centri regionali di coordinamento e compensazione secondo le modalità previste dal decreto ministeriale 1° settembre 1995 relativo a "Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 13 ottobre 1995.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

**Roma, 17 Luglio 1997**

*Il Ministro:* Bindi

Visto, il Guardasigilli: Flick

Registrato alla Corte dei Conti il 9 settembre 1997

Registro n. 1 Sanità, foglio n. 306

#### **NOTE**

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio.

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note alle premesse:*

- Il testo del comma 4 dell'art. 8 e del comma 1 dell'art. 11 della legge n. 107/1990 è il seguente:

"Art. 8, comma 4, - Il compito di coordinare a livello nazionale l'attività dei centri regionali e compensazione e di favorire l'autosufficienza nazionale di sangue e di emoderivati è svolto dall'Istituto superiore di sanità, in attuazione delle normative tecniche emanate dal Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'art. 12"

" Art. 11, comma 1, - Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'art. 12, emana le norme di indirizzo e coordinamento alle quali devono conformarsi le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per l'attuazione della presente legge"

"Art. 5 del D.Lgs. n. 266/1993 (Riordinamento del Ministero della sanità a norma dell'art 1 comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n.421) è così formulato:

- L'Art. 5 (*Agenzia per i servizi sanitari regionali*). –

1. E' istituita una Agenzia dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della sanità, con compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e

dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

**2.** Con decreto del Ministero della sanità di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e con il Ministro del tesoro, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, da emanare ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nel termine di novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinati l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia in modo da assicurare la composizione delle regioni nel consiglio di amministrazione.

**3.** Il direttore dell'Agenzia è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari, anche estranei all'amministrazione. Il direttore è assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale non rinnovabile.

**4.** L'Agenzia si avvale di personale comandato dalle amministrazioni statali, dalle regioni, dalle unità sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere, nonché dal personale assunto con contratto di diritto privato a tempo determinato, nei limiti del contingente di cui alla tabella A allegata al presente decreto, e della disponibilità finanziaria.

**5.** La dotazione finanziaria dell'Agenzia è determinata, per una parte, mediante assegnazione di un contributo annuale non superiore a lire cinque miliardi da prelevarsi dal fondo sanitario nazionale di cui all'art. 12, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Per la parte restante gli oneri di funzionamento dell'Agenzia sono coperti mediante gli introiti derivanti dai contratti stipulati con le regioni per le prestazioni di promozione, consulenza e supporto.

**6.** Sono abrogati i commi 11 e 12 dell'art. 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833

- Il D.L. n. 502/1992 reca: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".

- Il comma 3 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di "regolamento", siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei Conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*