

LEGGE 21 ottobre 2005 , n. 219

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati.

Vigente al : 31-8-2022

Capo I.

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
Promulga

la seguente legge:

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;
- c) le attivita' delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonche' delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;
- d) le misure per la programmazione e il coordinamento del settore;
- e) le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza;
- f) le norme per la qualita' 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.

(Attivita' trasfusionali)

1. La presente legge disciplina le attivita' trasfusionali ovvero le attivita' 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, nonche' le attivita' di medicina trasfusionale e la produzione di farmaci emoderivati.

2. Le attivita' 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, nonche' 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.

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

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

4. I protocolli per l'accertamento della idoneita' fisica del

donatore e della donatrice e le modalita' della donazione di sangue e di emocomponenti, nonche' 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, sentiti il Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui all'articolo 13, di seguito denominata "Consulta".

5. 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.

(Gratuita' del sangue e dei suoi prodotti)

1. Il sangue umano non e' 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 attivita' 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
in materia di attivita' 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 attivita' trasfusionali comprendono:

a) attivita' di produzione, volte a garantire la costante disponibilita' del sangue e dei suoi prodotti, nonche' 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 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 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) 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 attivita' di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;

8) raccolta, anche in relazione ai centri regionali gia' esistenti, 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) ulteriori attivita' 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 attivita' trasfusionali)

1. Con uno o piu' 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 attivita' trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attivita' trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonche' delle unita' 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 unita' 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 attivita' trasfusionali. Lo schema tipo di convenzione individua anche le tariffe di rimborso delle attivita' associative uniformi su tutto il territorio nazionale. Viene comunque garantita alle associazioni e federazioni di donatori di sangue la piu' ampia partecipazione alla definizione dell'accordo ed alla programmazione regionale e locale delle attivita' 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 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. 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, sentita la Consulta.
4. Le associazioni 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, sentita la Consulta, 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. 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, ovvero interessati dalle tipologie contrattuali di cui al [decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276](#), 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 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, 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.

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. 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, con riferimento in particolare alla riduzione del volume ematico da trasfondere, anche 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 associazioni di volontariato del sangue, di un programma nazionale di iniziative per la razionalizzazione ed il rafforzamento delle attività trasfusionali.

3. Entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, predispone un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività, individuando le strutture trasfusionali pubbliche e private idonee sulla base di specifici accreditamenti. (4)(4a) ((5))

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

AGGIORNAMENTO (4)

Il [D.L. 31 dicembre 2007, n. 248](#), convertito con modificazioni dalla [L. 28 febbraio 2008, n. 31](#), ha disposto (con l'art. 8-bis, comma 1) che "E' prorogato al 30 giugno 2008 il termine di cui all'[articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219](#), per la predisposizione, con decreto del Ministro della salute, di una rete nazionale di banche per la conservazione di

cordoni ombelicali."

AGGIORNAMENTO (4a)

Il [D.L. 31 dicembre 2007, n. 248](#), convertito con modificazioni dalla [L. 28 febbraio 2008, n. 31](#) come modificato dal [D.L. 3 giugno 2008, n. 97](#), convertito con modificazioni dalla [L. 2 agosto 2008, n. 129](#), ha disposto (con l'art. 8-bis, comma 1) che " E' prorogato al 28 febbraio 2009 il termine di cui all'[articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219](#), per la predisposizione, con decreto del Ministro della salute, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali."

AGGIORNAMENTO (5)

Il [D.L. 30 dicembre 2008, n. 207](#), convertito con modificazioni dalla [L. 27/2/2009, n. 14](#), ha disposto (con l'art. 35, comma 14) che " Il termine di cui all'[articolo 10, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219](#), per la predisposizione, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previo accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali, e' differito al 31 dicembre 2009."

Art. 11.

(Principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attivita' trasfusionali)

1. In considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento e' 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 attivita' 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 modalita' di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed

esportazione eventualmente necessari;

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

e) vengono curati i rapporti con la sanita' 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 attivita' di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;

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 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, all'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanita', di una apposita struttura, denominata Centro nazionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attivita' trasfusionali sul territorio nazionale.

2. Per l'attivita' del Centro di cui al comma 1 viene istituito un Comitato direttivo composto: dal presidente dell'Istituto superiore di sanita'; da un direttore nominato dal Ministro della salute; 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 periodicit  quinquennale; da una rappresentanza delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue disciplinata con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il Comitato svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attivita' trasfusionali sul territorio nazionale.

3. Il direttore di cui al comma 2 e' scelto tra i dirigenti medici di ricerca dell'Istituto superiore di sanita' ovvero tra i medici, non dipendenti dall'Istituto, in possesso di comprovata esperienza in materia gestionale-organizzativa e trasfusionale ed e' 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. In particolare:

- a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attivita' 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 modalita' di compensazione tra le regioni ed 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 intra ed interregionali;
- d) emana linee guida relative alla qualita' 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 unita' 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 attivita' trasfusionali;
- h) svolge attivita' 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.

((4-bis. Al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome, previsti dall'articolo

20 della presente legge e dall'[articolo 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261](#), e a supporto delle stesse.

4-ter. 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, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono definite le modalita' di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano.

4-quater. Per le finalita' di cui al comma 4-bis e' destinata, in modo vincolato, alle attivita' del Centro nazionale sangue la somma di 1,5 milioni di euro annui, a decorrere dal 1° gennaio 2018, a valere sulle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale, di cui all'[articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#))).

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

6. Al Centro nazionale sangue e' 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 attivita' di ricerca a livello nazionale.

Art. 13.

(Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale)

1. E' istituita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale. La Consulta e' 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 piu' rappresentative a livello nazionale, da due rappresentanti delle associazioni pazienti emopatici e politrasfusi, da quattro rappresentanti delle societa' scientifiche del settore. Alle riunioni della Consulta partecipa il Comitato direttivo del Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12. ((10))

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, nonche' 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 e' presieduta dal Ministro della salute o da un suo delegato. Essa svolge funzioni consultive nei confronti del Ministro in ordine agli adempimenti previsti dalla presente legge, nonche' le funzioni ad essa attribuite dall'articolo 12, comma 4.

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.

AGGIORNAMENTO (10)

Il [D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44](#) ha disposto (con l'art. 2, comma 1, lettera b)) che sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato «Comitato tecnico sanitario», le funzioni in atto esercitate dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale di cui al comma 1 del presente articolo.

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 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

Art. 15

(((Produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale).))

((1. I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani, proveniente esclusivamente dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell'ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuita' terapeutica di specifiche categorie di assistiti.

2. In coerenza con i principi di cui agli articoli 4 e 7, comma 1, per la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati dotati dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, singolarmente o consorziandosi tra loro, stipulano convenzioni con le aziende autorizzate ai sensi del comma 4, in conformita' allo schema tipo di convenzione predisposto con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Lo schema tipo di convenzione tiene conto dei principi strategici per l'autosufficienza nazionale di cui all'articolo 14, prevedendo adeguati livelli di raccolta del plasma e un razionale e appropriato utilizzo dei prodotti emoderivati e degli intermedi derivanti dalla lavorazione del plasma nazionale, anche nell'ottica della compensazione interregionale. Le aziende garantiscono che i medicinali emoderivati oggetto delle convenzioni sono prodotti esclusivamente con il plasma nazionale.

3. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati. Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati dalle rispettive autorità nazionali competenti, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni nazionali e dell'Unione europea.

4. Con decreto del Ministro della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e' approvato l'elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2.

5. Le aziende interessate alla stipula delle convenzioni di cui al

comma 2, nel presentare al Ministero della salute l'istanza per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 4, documentano il possesso dei requisiti di cui al comma 3, indicano gli stabilimenti interessati alla lavorazione, al frazionamento e alla produzione dei medicinali derivati da plasma nazionale e producono le autorizzazioni alla produzione e le certificazioni rilasciate dalle autorità competenti. Con decreto del Ministro della salute sono definite le modalità per la presentazione e per la valutazione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, delle istanze di cui al primo periodo.

6. Presso le aziende che stipulano le convenzioni e' conservata specifica documentazione, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale, al fine di individuare le donazioni di plasma da cui il prodotto finito e' derivato.

7. I lotti di medicinali emoderivati da plasma nazionale, prima della loro restituzione alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, fornitrici del plasma, come specialità medicinali, sono sottoposti, con esito favorevole, al controllo di Stato, secondo le procedure europee, in un laboratorio della rete europea dei laboratori ufficiali per il controllo dei medicinali (General european Official medicines control laboratories (OMCL) network - GEON).

8. Le aziende che stipulano le convenzioni documentano, per ogni lotto di produzione di emoderivati, compresi gli intermedi, le regioni e le province autonome di provenienza del plasma utilizzato, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, nonché l'esito del controllo di Stato.

9. Nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14, il Ministero della salute, sentiti il Centro nazionale sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Per il perseguimento delle finalità di cui al primo periodo e' autorizzata la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati.

10. Al fine di promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue e di emocomponenti, e' autorizzata la spesa di 1 milione di euro annui a decorrere dal 2022, per la realizzazione da parte del Ministero della salute, in collaborazione con il Centro nazionale sangue e le associazioni e le federazioni di donatori volontari di sangue, di iniziative, campagne e progetti di comunicazione e informazione istituzionale.

11. *Agli oneri derivanti dai commi 9 e 10, pari a 7 milioni di euro annui a decorrere dal 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'[articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#).*

12. *Nelle more dell'adozione dei decreti di cui ai commi 2, 4 e 5 in attuazione di quanto previsto dal presente articolo, continuano a trovare applicazione le convenzioni stipulate prima della data di entrata in vigore del presente articolo e sono stipulate nuove convenzioni, ove necessario per garantire la continuita' delle prestazioni assistenziali).*

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 modalita' 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 (*, agli intermedi destinati alla produzione di emoderivati individuati con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA)*) ed alla esportazione di emoderivati pronti per l'impiego ottenuti da plasma regolarmente importato, a condizione che gli stessi risultino autorizzati alla commercializzazione nei Paesi destinatari. L'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati puo' 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 e' consentita a condizione che tali prodotti, nel Paese di provenienza, risultino autorizzati, da parte dell'autorita' 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 modalita' previste dalle vigenti normative nazionali in materia, da parte dell'Istituto superiore di sanita', per assicurare la tracciabilita' dei donatori e dei riceventi.

4. L'importazione e l'esportazione di cellule staminali emopoietiche per uso di trapianto e' 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 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 e' 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. E' 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, sentiti la Consulta e il Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione (CNIPA), 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 qualita' 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, la donatrice di cellule staminali da sangue cordonale e il ricevente, nonche' gli emocomponenti e le strutture trasfusionali.

5. Per l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funzionamento e' 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.

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 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, 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. 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 e alle donatrici;
- b) alle informazioni da richiedere ai donatori e alle donatrici;
- 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 controllo, 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 unita' 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'idoneita' 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 attivita' trasfusionali.

Capo IX.

SANZIONI

Art. 22.
(Sanzioni)

1. ((**COMMA ABROGATO DAL [D.LGS. 20 DICEMBRE 2007, N. 261](#)**)).

2. ((**COMMA ABROGATO DAL [D.LGS. 20 DICEMBRE 2007, N. 261](#)**)).

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

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'attivita' ai sensi dell'[articolo 16, comma 3, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231](#).

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

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, 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. 24.

((ARTICOLO ABROGATO DAL [D.LGS. 15 MARZO 2010, N. 66](#))

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

Art. 27.
(Abrogazioni)

1. E' 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 piu' ampie rispetto a quelle gia' attribuite.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 21 ottobre 2005

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio
dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Allegato 1
(Art. 1, comma 3)

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

a) attivita' trasfusionali: le attivita' 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, nonche' le attivita' di medicina trasfusionale;

- b) sangue: le unita' 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 specialita' medicinali estratte dall'emocomponente plasma mediante processo di lavorazione industriale, secondo le modalita' 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.