



Periodico d'informazione e cultura dell'AVIS Nazionale

Numero 251

GAZZETTA UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



Roma - Giovedì, 27 ottobre 2005

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

PARTE PRIMA

Stampazione e redazione presso il Ministero della Giustizia - Ufficio Pubblicazioni Leggi e Decreti - Via Arenula 30 - 00100 Roma  
Amministrazione presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Libreria dello Stato - Piazza G. Verdi 10 - 00100 Roma - Centralino 06 47921

- Gazzetta Ufficiale, oltre alla Serie generale, pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:
- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
  - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
  - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
  - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

### AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 6 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della Gazzetta Ufficiale i canoni di abbonamento per l'anno 2006. Contemporaneamente sono state spediti ai signori abbonati le cartelle complete di bollettini postali premarcati (di colore rosso) per l'anno 2006. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzarli invece del bollettino nero solo per segnalare eventuali variazioni. Si rammenta che la campagna di abbonamento è in corso da tempo e che la scadenza delle comunicazioni degli invii agli abbonati, che entro tale data non sono pervenute, è fissata per il 26 febbraio 2006. Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare la loro comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (n. 06-47921).

**Numero speciale:**

**La nuova legge**

**219/2005**

**sul servizio**

**trasfusionale.**

### SOMMARIO

#### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 ottobre 2005, n. 219.

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati . . . . . Pag. 5

DECRETO 30 settembre 2005.

Utilizzo delle economie relative agli interventi di . . . . .  
alle imprese, di cui alla legge 19 dicembre 1992, . . . . .  
di nati . . . . .

# Finalmente è arrivata!

E' stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale n. 251 del 27/10/2005 la Legge 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". E' in pratica la riforma della ormai famosa Legge 107/90. Soddissfazione è stata espressa, naturalmente, da tutte le associazioni e federazioni di donatori di sangue italiani, in testa naturalmente l'Avis. In questo speciale di Avis SoS riportiamo il testo integrale della nuova legge ed i commenti di vari protagonisti che hanno contribuito alla sua stesura, al suo lungo iter, alla sua approvazione. Cominciamo, naturalmente, con il nostro presidente nazionale Andrea Tieghi, intervistato dal settimanale "Vita", che nel numero del 22 ottobre ha dedicato copertina ed ampio spazio alla nuova legge.

Non solo per il sistema trasfusionale italiano, che ha avuto un'estate abbastanza tranquilla (per la prima volta, quest'anno, la Sardegna non ha dovuto ricorrere ad approvvigionamenti dall'estero). Questo è l'anno da ricordare soprattutto per i donatori aderenti a tutte le realtà del volontariato del sangue: l'11 ottobre, infatti, il Senato ha approvato in via definitiva una riforma straordinaria attesa da 15 anni, che li pone direttamente "nell'organo di governo del sistema sangue", spiega Andrea Tieghi, presidente nazionale Avis.



## Da dove era cominciato?

Il dibattito sul sistema sangue era cominciato negli anni 80 e sfociato, nel 1990, nella legge 107, che ha finalmente riconosciuto l'assoluta gratuità della donazione del sangue. Fa un certo effetto, ma prima di allora il sangue poteva ancora essere venduto, in seguito a una vecchia normativa del 1967. In ogni caso, anche una legge con buoni principi come la 107 ben presto ha risentito dei rapidi cambiamenti in atto nell'ordinamento italiano. Dall'aziendalizzazione delle vecchie Unità sanitarie locali fino alla riforma federalista della Costituzione, hanno iniziato ad emergere problemi e lacune nel sistema sangue.

A questo si aggiungano gli scandali sulla sicurezza che hanno interessato tutti gli anni 90: era chiaro che era necessario dare una svolta netta.

## Su quali principi?

Questa è una legge prima di tutto per gli ammalati, volta a

## Che cosa comporta questa riforma?

Dal punto di vista del rapporto con il Servizio sanitario nazionale, è la conferma del ruolo che il volontariato ricopre nel sistema sangue. Ora si concretizza nel nuovo Centro nazionale sangue, finalizzato al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio. In esso ci sarà un Comitato direttivo, con compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali, composto da rappresentanti del ministero, dell'Istituto superiore di sanità, dei Centri trasfusionali regionali e anche da una rappresentanza delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue.

Mi pare un riconoscimento importante, dal momento che sono i volontari che mettono a disposizione la "risorsa sangue". È il completamento di un lungo cammino.



Periodico trimestrale  
di informazione e cultura  
dell'Avis Nazionale  
Reg. Trib. Milano  
n° 305 del 26.09.1969

Anno LVII, n. 5  
Novembre 2005

AVIS - Associazione  
Volontari Italiani Sangue  
Viale E. Forlanini, 23  
20134 Milano  
Tel. 0270006786  
0270006795  
Fax 0270006643  
avis.nazionale@avis.it  
ufficio.stampa@avis.it  
redazioneavissos@avis.it  
<http://www.avis.it>  
n° verde 800261580

#### DIRETTORE EDITORIALE

Andrea Tieghi  
Presidente Avis Nazionale

#### DIRETTORE RESPONSABILE

Genesio De Stefano

#### COORDINAMENTO EDITORIALE/GRAFICO

Nereo Marchi

#### REDAZIONE-REALIZZAZIONE GRAFICA

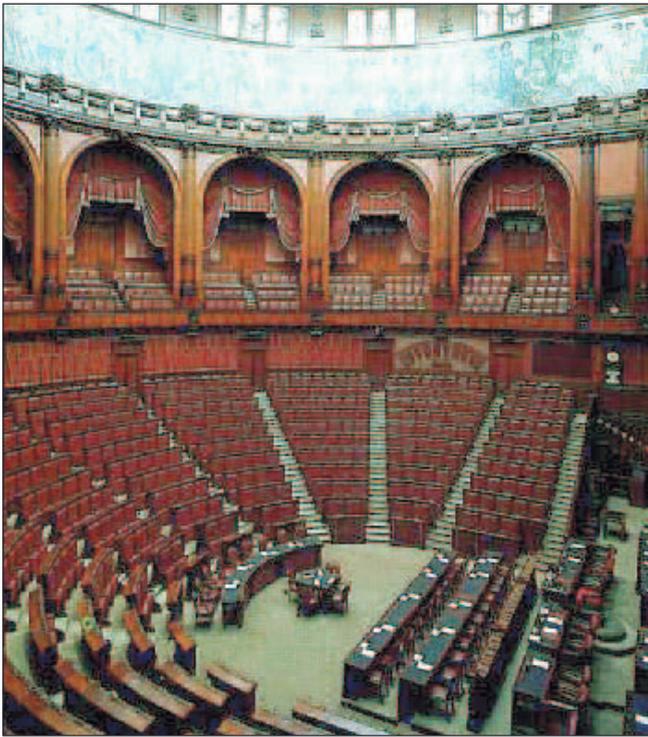
Beppe Castellano  
(caporedattore)  
Michela Rossato  
Enrichetta Tonon (grafica)

#### SEGRETERIA DI REDAZIONE

Avis Nazionale  
viale E. Forlanini, 23  
20134 Milano  
Tel. 0270006786

#### FOTOGRAFIE

Archivio Avis Nazionale  
Archivio "Dono & Vita"  
STAMPA - Ed. Stimmgraf s.r.l  
S. Giovanni Lupatoto (VR)  
Questa pubblicazione  
è associata all'USPI



garantire uno standard minimo assistenziale, anche nel settore sangue, identico per ogni parte d'Italia, da Milano a Catania. Mira ad armonizzare il sistema trasfusionale ai connotati federalisti e a raggiungere, con profonde garanzie di sicurezza, la piena autosufficienza del sangue e degli emoderivati.

#### **A che punto siamo, su questo?**

L'Italia ha un alto consumo di sangue, pari a un fabbisogno teorico di 2 milioni 560mila unità. Rispetto a una raccolta volontaria di 2 milioni 200mila unità, resta un "buco" di circa 400mila unità, che finora è stato coperto con il ricorso alla

donazione occasionale di amici e parenti e alla "solidarietà" tra regioni: se il Lazio è in emergenza, ad esempio, la Toscana può coprire il fabbisogno con le unità che ha in eccedenza, e così via. Diverso il discorso per gli emoderivati.

#### **Per questi la copertura del fabbisogno è ancora lontana...**

Sì, siamo al 50% della copertura. L'altra quota di emoderivati deve ancora essere acquistata dall'estero e purtroppo anche da plasma che è stato venduto. In Austria, ad esempio, esistono ancora stazioni di plasmateresi che pagano 50 marchi per ogni donazione. Noi siamo contrari al fatto che in Europa esista ancora questo doppio binario, e una recente direttiva Ue ha posto l'obbligo della gratuità della donazione. Ma il cammino per il recepimento di questa norma è ancora lungo, anche dal punto di vista culturale.

#### **La nuova legge, riguardo alla lavorazione degli emoderivati, ha posto nuovi paletti di sicurezza?**

Prima delle leggi europee sulla concorrenza, la lavorazione degli emoderivati in Italia avveniva in regime di monopolio. La liberalizzazione ha portato nuove preoccupazioni sulla sicurezza: ora è stato stabilito che il plasma italiano può essere conferito per la lavorazione anche a industrie straniere (purché con sede nell'Ue) e i prodotti che ne conseguono, interamente tracciati, sono di proprietà del Servizio pubblico: non ci può essere scambio, in fase di lavorazione, con plasma straniero.

#### **Quali sono le prossime sfide?**

Promuovere una nuova campagna sulla donazione, comunicando anche il fatto che la nuova legge riconosce la giornata di contribuzione anche ai lavoratori precari. Fare un piano per il fabbisogno della città di Roma, che con i suoi numerosi centri ospedalieri d'eccellenza ha un consumo elevatissimo di sangue. Lavorare perché la frequenza di donazione dei nostri volontari aumenti. Mettere a frutto la nostra esperienza presso i nuovi tavoli istituzionali perché il sistema diventi del tutto autosufficiente, con un servizio sicuro e di alta qualità.

**Intervista di Benedetta Verrini**

3

## Il comunicato stampa del Civis

*Riportiamo il comunicato stampa congiunto delle quattro maggiori Associazioni di donatori di sangue nazionali (Avis, Cri, Fidas, Fratres) che, come coordinamento Civis, è stato diffuso l'11 ottobre, nello stesso giorno dell'approvazione definitiva in Senato.*

**Con grande soddisfazione le associazioni e federazioni dei donatori di sangue plaudono all'approvazione della nuova legge, votata questo pomeriggio, in via definitiva, dal Senato della Repubblica.**

**Attesa da 15 anni da milioni di cittadini, la legge di riforma del sistema trasfusionale e della produzione di emoderivati garantirà, infatti, sicurezza ed autosufficienza nel rispetto della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.**

**Le associazioni e federazioni dei donatori di sangue esprimono, inoltre, un ringraziamento ai due rami del Parlamento, che hanno votato la legge a grandissima maggioranza. Un ringraziamento particolare per il lavoro**

**svolto ai due relatori della legge, senatore Antonio Tomassini e onorevole Francesco Stagno d'Alcontres.**

**La nuova legge, che sostituisce la 107/90, contiene norme atte a garantire il raggiungimento del fabbisogno nazionale per sangue e derivati attraverso una programmazione annuale della raccolta di emocomponenti labili ed emoderivati; il riordino del sistema in senso federalista - con lo Stato a svolgere compiti di raccolta dati, programmazione e controllo, e le Regioni a gestire gli aspetti organizzativi - la valorizzazione del volontariato.**

**Quest'ultimo, composto da un milione e 500 mila donatori periodici è, finalmente, chiamato a partecipare in maniera diretta agli organismi previsti dalla legge, alla gestione e alla programmazione delle politiche concernenti il fabbisogno di sangue e derivati.**

**Le associazioni e federazioni dei donatori di sangue sperano, adesso, che segua un rapido iter di attuazione della legge, per non mortificare le attese dei cittadini e degli operatori del sistema trasfusionale.**

# Ecco tutti gli articoli della nuova legge

**"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati "**

(Testo approvato in via definitiva dal Senato della Repubblica l'11 ottobre 2005, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 27 ottobre 2005, in vigore dall'11 novembre 2005).

Capo I.

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

## Art. 1.

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

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

- a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- b) una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione del sangue;
- c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici ed oncologici, del sistema urgenza-emergenza e dei trapianti.

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

- a) i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale;
- b) i principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;
- c) le attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché 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 qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.

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

## ALLEGATO 1

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

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



- c) emocomponenti: i prodotti ricavati dal frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici o con aferesi;
- d) emoderivati: i farmaci plasmaderivati ovvero le specialità medicinali estratte dall'emocomponente plasma mediante processo di lavorazione industriale, secondo le modalità stabilite dall'articolo 15;
- e) prodotti del sangue: gli emocomponenti e gli emoderivati.
- f) emovigilanza: sistema di sorveglianza basato su una raccolta continua e standardizzata di dati e sulla loro analisi, che monitorizza tutti gli eventi inattesi o indesiderati riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue, compresi gli errori trasfusionali, e che include dati sulla prevalenza e l'incidenza di marcatori virali nei donatori e sul numero di pazienti e di emocomponenti trasfusi.

## Art. 2.

**(Attività trasfusionali)**

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

del sangue umano e dei suoi componenti, nonché le attività di medicina trasfusionale e la produzione di farmaci emoderivati.

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

### **Art. 3.**

#### **(Donazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche)**

1. Sono consentiti la donazione di sangue o di emocomponenti, nonché il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a



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

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

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

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

legge, 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.**

#### **(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti)**

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

2. Le attività 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 attività trasfusionale)**

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

a) 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 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 immunematologiche 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 immunematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;

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

3) assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;

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

5) pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;

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

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

8) raccolta, anche in relazione ai centri regionali già 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 attività di diagnosi e di cura, finalizzate alla trasfusione, individuate dalla programmazione regionale e aziendale;

c) promozione della donazione del sangue.

#### Art. 6.

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

1. Con uno o più accordi tra Governo, regioni e province autonome

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

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

b) viene adottato uno schema tipo per la stipula di convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali. Lo schema tipo di convenzione individua anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale. Viene comunque garantita alle associazioni e federazioni di donatori di sangue la più ampia partecipazione alla definizione dell'accordo ed alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali;

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



# Bonomo (Simti): "Un cammino lungo, ma fianco a fianco con le Associazioni".

Il 27 ottobre 2005 è stato pubblicato sulla GURI il testo della "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati": la legge che sostituisce la 107 del 1990.

Il cammino di questa legge è stato difficile, lungo, tormentato; un cammino ricco di problemi che a volte sono sembrati insormontabili, di confronti dialettici tesi all'interno delle Istituzioni, delle Società Scientifiche, del Volontariato; un cammino costellato di rotture sfiorate e di ricomposizioni faticosamente raggiunte.

Un cammino sempre presidiato da SIMTI con forza, attenzione, grande determinazione, sviluppate in costante sinergia di ideali e di obiettivi con le Associazioni del Volontariato e portate avanti in tutte le sedi istituzionali, scientifiche e mediatiche per l'esclusivo interesse del cittadino malato.

Insomma questa Legge è anche la "nostra" Legge, ed è per questo che la nostra Società Scientifica, immediatamente dopo la sua approvazione, ha espresso con entusiasmo la propria soddisfazione, nella convinzione che questo momento legislativo rappresenti realmente un passaggio di grande rilievo nello scenario della sanità italiana.

Per lo meno otto i grandi principi che, in questo testo, a nostro avviso, trovano piena valorizzazione: sono gli otto grandi principi che già a Lecce l'allora Presidente della SIMTI dott. Giuseppe Aprilì definì irrinunciabili e qualificanti:

1. L'affermazione non equivoca dei concetti di donazione volontaria non remunerata, periodica e responsabile, la gestione non lucrativa delle attività trasfusionali, la gratuità del sangue e dei suoi prodotti, il carattere pubblico delle attività trasfusionali;
2. L'impegno forte al potenziamento della raccolta del sangue attraverso un'attività di programmazione che veda un pieno ed attivo coinvolgimento delle Associazioni dei Donatori;
3. L'acquisizione definitiva che la conduzione delle attività necessarie alla tutela del donatore di sangue, alla raccolta e validazione degli emocomponenti e alla loro sicurezza e manipolazione, alla trasfusione appropriata e alla vigilanza sugli effetti della terapia trasfusionale devono essere garantite dal Servizio Sanitario Nazionale attraverso una struttura dedicata - il Servizio Trasfusionale, appunto - che, in un'unica responsabilità scientifica, gestionale ed operativa, assicuri continuità all'intero percorso trasfusionale.
4. L'impegno allo sviluppo all'interno del sistema trasfusionale delle prestazioni correlate alla raccolta, lavorazione, qualificazione biologica, conservazione e distribuzione delle cellule staminali emopoietiche, considerate a tutti gli effetti un normale emocomponente;



5. L'uniformità dei LEA (livelli essenziali di assistenza) trasfusionali e dei livelli strutturali, tecnologici e scientifici sull'intero territorio nazionale.
6. il controllo dell'intero processo trasfusionale nazionale, attraverso un forte coordinamento regionale ed interregionale per il tramite di una struttura centrale condivisa (il Centro Nazionale Sangue);
7. la valorizzazione e la promozione della Qualità in tutti gli aspetti qualificanti per i nostri Servizi;
8. l'apertura del mercato della plasmaderivazione.

Come si può rilevare sono presenti tutti gli elementi che possono fare di questa legge una buona legge. E' peraltro certo che il percorso non si è concluso con questa approvazione e che numerosi ed impegnativi passaggi ci aspettano perchè il progetto di riassetto del sistema venga applicato.

Insomma la strada da percorrere è sicuramente ancora lunga e difficile: siamo certi che anche in questo percorso SIMTI farà con onestà e determinazione la sua parte in piena sintonia con le associazioni dei donatori con le quali sono già stati programmati periodici incontri allo scopo di individuare insieme i percorsi da intraprendere per la migliore tutela sia dei donatori che dei pazienti.

**Il Presidente Simti  
Dott. Pietro Bonomo**

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. 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

## Quattro domande sulla 219 ad alcuni parlamentari

Non pretendiamo di essere esaustivi nell'intervistare i parlamentari, di ogni colore, che hanno lavorato in questi anni alla nuova legge. Sono stati tanti, particolarmente attenti nel seguirne l'iter e, in alcuni casi, perfino avvisi convinti come coloro che fanno parte del neonato (vedi numero scorso) "Gruppo Avis" della camera dei deputati. Siamo riusciti a raggiungere i senatori Tomassini e Mascioni e l'onorevole Rosy Bindi ai quali abbiamo posto alcune domande. Eccole qua sotto.

Nelle pagine che seguono le loro risposte.

### **1) Che cosa cambia con la nuova legge? Quali i**

### **miglioramenti per il servizio sanitario nazionale?**

**2) L'iter della legge che ha sostituito la 107/90 è stato molto lungo, perché tanto tempo secondo lei?**

**3) Alla fine, comunque, la votazione in Senato è stata praticamente unanime. Vuol dire che su problemi concreti, come la salute, si può essere davvero bipartisan?**

**4) Il varo della legge è stato naturalmente accolto con soddisfazione dalle Associazioni dei Donatori e dall'Avis in particolare. Come cambia, in senso migliorativo, il ruolo delle stesse associazioni?**

settore trasfusionale denominato «Piano sangue e plasma nazionale».

#### Art. 11.

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

1. In considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovra regionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali.

2. A tale scopo a livello regionale:

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

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

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

eventualmente necessari;

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

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

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

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

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

## Tomassini: "Più spazio al volontariato"

1) Finalmente dopo 15 anni viene riordinato il settore emotrasfusionale con una legge moderna e corrispondente alle aspettative. La legge si propone gli obiettivi dell'autosufficienza e della sicurezza, ma mantiene immutato ed inviolabile il principio che la donazione era e resta atto di generoso aiuto della vita alla vita, non commerciabile nè remunerabile. Il raggiungimento degli obiettivi si otterrà infrangendo l'ormai obsoleto sistema di monopolio e superando il concetto dell'autarchia in tale materia: lo sviluppo sarà quindi in senso sussidiario e solidaristico. Il miglioramento principale avverrà attraverso il centro nazionale del sangue che garantirà un'equa e solidale distribuzione tra le diverse disponibilità, evitando sprechi ed abusi. Ulteriori miglioramenti saranno garantiti dagli aggiornamenti tecnico-strumentali del rispetto dei requisiti di sicurezza che comprendono le più recenti acquisizioni scientifiche; la pluralità dei produttori garantirà globalità di risposte e vera competizione; lo sviluppo del volontariato, perno su cui è impostato il provvedimento, determinerà l'incremento delle donazioni e quindi il raggiungimento dell'autosufficienza.

Ulteriori miglioramenti saranno determinati dall'aver garantito il recupero compensativo anche ai lavoratori precari e l'aver ipotizzato la creazione della rete per la raccolta delle cellule staminali da cordone ombelicale.



2) Inutile nascondere che dietro questa legge vi sono grosse competizioni di interesse e diverse scuole di pensiero oltre ad un ormai consolidato sistema statalista e monopolista. Tutto questo nelle precedenti legislature aveva determinato continue ostruzioni e impedimenti. Ora finalmente con soddisfazione ce l'abbiamo fatta.

3) Certamente sui problemi concreti si può trovare sinergia: debbo perciò pubblicamente ringraziare tutti i colleghi, di tutti i gruppi che compongono la Commissione Sanità, perchè il loro senso di responsabilità, la loro saggezza e la loro determinazione hanno consentito che l'Aula si esprimesse nel voto unanime. Doveroso ringraziamento va poi al Presidente della Repubblica che ha promulgato la legge senza alcun rilievo.

4) Le Associazioni sono da sempre l'elemento più importante di quel nobile ed insostituibile atto che è la donazione di sangue. I donatori ci sono sempre stati vicino e ci hanno sostenuto stimolandoci, rincuorandoci, ed invocando a gran voce il risultato che alla fine abbiamo conseguito. Il ruolo migliorativo lo avranno entrando come protagonisti nel centro nazionale sangue: è un ruolo che spetta loro di diritto per il loro passato e per lo sviluppo futuro.

**Antonio Tomassini - Presidente della Commissione Sanità del Senato della Repubblica**

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 sanità, di una apposita struttura, denominata Centro nazionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

2. Per l'attività del Centro di cui al comma 1 viene istituito un Comitato direttivo composto: dal presidente dell'Istituto superiore di sanità; da un direttore nominato dal Ministro 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 periodicità 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 attività trasfusionali sul territorio nazionale.

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

4. Il Centro nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta. In particolare:

- a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attività trasfusionali;
- b) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;
- c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;
- d) emana linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;
- e) fornisce al Ministro della salute ed alle regioni indicazioni in

merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 13.

##### (Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale)

1. È istituita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale. La Consulta è composta dai responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), da quattro rappresentanti delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue più rappresentative a livello nazionale, da due rappresentanti delle associazioni pazienti emopatici e politrasmusi, da quattro rappresentanti delle società

scientifiche del settore. Alle riunioni della Consulta partecipa il Comitato direttivo del Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12.

2. I componenti della Consulta sono nominati con decreto del Ministro della salute per la durata di due anni, rinnovabili alla scadenza. Ad essi si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5, e successive modificazioni, per quanto riguarda la corresponsione dei compensi, nonché le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417, e successive modificazioni, per quanto riguarda il trattamento economico di missione e di trasferimento.

3. La Consulta è 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, nonché 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.

#### 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 comma 3.

## Mascioni: "Importante il vostro ruolo"

1) La legge aggiorna le risposte relative al miglioramento del settore trasfusionale e rimodula la sua stessa organizzazione. Si pensi soltanto alle finalità che persegue: lo sviluppo della medicina trasfusionale, il buon uso del sangue e specifici programmi di diagnosi e cura per pazienti ematologici e oncologici, le risposte alle necessità del sistema di urgenza-emergenza e dei trapianti. Tutto ciò è strategico per il funzionamento del servizio sanitario nazionale e riguarda, come appare chiaro, tutti i cittadini.



2) E' vero, si è trattato di un iter eccessivamente lungo considerata la delicatezza dell'argomento e che dal 1990 ad oggi in sanità il quadro è completamente mutato, così come si è affermato di più e con grande impetuosità quel diritto alla salute che è uno dei pilastri di una moderna democrazia. Le ragioni sono molteplici, tra esse non trascurare anche una certa sottovalutazione da parte delle diverse forze politiche, che però si è positivamente superata con l'approvazione della legge.

3) Sì, addirittura in Senato la prima lettura è avvenuta in sede deliberante e diciamo che quella scelta (nel luglio 2003) ha consentito di imprimere una certa linearità al percorso del provvedimento. Penso che su questioni di questa portata si possa e si debba procedere senza divisioni.

4) Va detto che il ruolo delle Associazioni è stato molto importante, c'è stata da parte loro collaborazione e comprensione per il nostro lavoro di legislatori.

La presenza delle Associazioni nell'organizzazione del sistema trasfusionale sarà determinante per l'attuazione della legge. L'Avis in particolare, grazie anche all'equilibrio del presidente Andrea Tieghi, ha dimostrato di essere una grande organizzazione e merita sicuramente grazie ai suoi donatori, la gratitudine degli italiani.

**Giuseppe Mascioni**  
vice Presidente della Commissione Sanità  
del Senato della Repubblica

**Art. 15.****(Produzione di farmaci emoderivati)**

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

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

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

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

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

6. Le convenzioni di cui al presente articolo sono stipulate decorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

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

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

**Art. 16.****(Importazione ed esportazione)**

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

fini umanitari.

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

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

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

**Art. 17.****(Razionalizzazione dei consumi)**

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

2. A tale fine, presso le aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue 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. È istituito il sistema informativo dei servizi trasfusionali all'interno del sistema informativo sanitario nazionale.

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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 qualità al fine di elaborare valutazioni sulla efficienza ed efficacia della programmazione regionale e nazionale.

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

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

**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

## Bindi: "Nuovi compiti alle associazioni"

1) L'approvazione della legge 219 del 21 ottobre 2005 è un traguardo importante. Abbiamo uno strumento decisivo per raggiungere gli obiettivi di sicurezza e di autosufficienza nel settore delle trasfusioni e degli emoderivati nel nostro paese. La riforma ha avuto un iter complesso, ma, grazie alle modifiche introdotte dall'opposizione in maniera costruttiva, si incardina nell'ambito dei principi fondamentali del nostro servizio sanitario. Eravamo consapevoli che La legge 107 era ormai superata, che vi erano nuove esigenze, nuove responsabilità da valorizzare. Penso, in particolare, al ruolo delle associazioni di volontariato che in questi anni hanno contribuito in maniera determinante a far crescere in Italia la cultura della solidarietà.



2) E' vero, il cammino della legge è stato davvero lungo, ed era stato avviato fin dalla scorsa legislatura. Ricordo che arrivammo allo scioglimento delle Camere nel 2001, proprio mentre eravamo ad un passo dall'approvazione definitiva della riforma. Fu un grande rammarico. Nel corso della XIV legislatura si è ripreso il filo spezzato di quella iniziativa di legge. Certo, all'inizio le posizioni tra maggioranza e opposizione erano molto distanti. Ricordo anche le preoccupazioni delle associazioni, da noi condivise, sulle intenzioni del governo di favorire un ingresso dei "privati" in questo settore. Una prospettiva che non dividevo, che alimentava dubbi e, soprattutto, metteva a rischio quei parametri di sicurezza e qualità che collocano il nostro paese all'avanguardia nel settore delle trasfusioni e degli emoderivati. E' su questo nodo che si è, di fatto, bloccato l'iter di riforma. Abbiamo lavorato a lungo per migliorare il testo. E a questo proposito vorrei ricordare alcuni emendamenti, di cui sono stata prima firmataria: il riconoscimento dei permessi retribuiti anche in favore dei lavoratori precari e il ruolo delle associazioni nel Centro Nazionale. Due aspetti che il governo aveva del tutto

ignorato, che noi abbiamo ritenuto irrinunciabili e che il voto parlamentare ha permesso di riconoscere.

Abbiamo infatti assistito al paradosso di una maggioranza che prima approva una riforma del mercato del lavoro e poi non voleva consentire anche ai lavoratori con contratti a termine di usufruire di permessi retribuiti per le trasfusioni.

3) L'unanimità è stata raggiunta grazie a quei miglioramenti introdotti nell'iter parlamentare. Si può essere convergenti sulla sanità, come in altri settori, se c'è reciproco ascolto e, soprattutto, se non si

ignorano i segnali che provengono dalla società. Una buona legislazione è quella che si pone l'obiettivo del bene comune, se su questo si raggiungono intese bipartisan non può che essere positivo.

4) Le associazioni, in particolare l'Avis, hanno un grande merito. Se siamo riusciti ad approvare questa riforma, è anche grazie all'equilibrio e all'autonomia del mondo del volontariato che ha esercitato una grande mobilitazione sul territorio nazionale, tenendo viva l'attenzione sulla necessità di approvare quanto prima una riforma indispensabile al nostro servizio sanitario. Del resto la riforma riconosce finalmente il ruolo istituzionale delle associazioni nel Centro nazionale. Non si poteva varare una riforma di questa portata senza le associazioni o in contrasto con loro, come inizialmente voleva fare il governo. L'azione quotidiana delle associazioni, il lavoro costante nel promuovere la cultura della donazione, della gratuità, ha contribuito in modo straordinario a consolidare in maniera capillare la cultura della solidarietà in un settore delicatissimo come quello del sangue. La nuova legge attribuisce compiti e responsabilità alle associazioni partendo appunto da questi valori.

**Rosy Bindi - Componente XII Commissione  
Affari Sociali della Camera dei Deputati**

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 ricostruire 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 movigilanza

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 unità assegnate, sia nel servizio trasfusionale che nel reparto clinico.

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

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

#### Capo IX. SANZIONI

##### Art. 22.

##### **(Sanzioni)**

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue, o produce al fine di mettere in commercio o mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture accreditate o 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 206 euro a 10.329 euro. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per uguale periodo.

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

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

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

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

#### Capo X. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

##### Art. 23.

##### **(Strutture equiparate)**

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.**

##### **(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, di sangue cordonale e dei loro componenti da parte dei militari di leva presso le strutture trasfusionali militari e civili.

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

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

#### **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 è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### **Art. 27.**

##### **(Abrogazioni)**

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

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

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

#### **Art. 28.**

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

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

## Gennaio 2006: a Roma convegno nazionale sulla nuova Legge

**L'Avis nazionale organizza nella capitale, un convegno dedicato alla nuova Legge 219/2005. Il tema è infatti: "LA NUOVA LEGGE SUL SANGUE - I nuovi scenari nella sanità e nel sistema trasfusionale".**

**Al momento di andare in stampa non era ancora stata stabilita la sede esatta dove si svolgerà il convegno. A breve tutte le informazioni saranno disponibili sul sito [www.avis.it](http://www.avis.it) nonché sul prossimo numero di "Avis Sos" in distribuzione per i primi di gennaio. Il convegno è previsto per il 28 gennaio.**

**Hanno assicurato la loro presenza, fra gli altri, la dott.ssa Isabella Sturvi del Ministero della Salute; il dott. Giuseppe Aprili per la SIMTI; il dott. Francesco Toniolo per l'ASSR (Agenzia per i servizi sanitari regionali).**

**Per Avis saranno presenti il dott. Filippo Drago, rappresentante Avis nazionale all'interno dell'AIFA (Agenzia italiana del farmaco); il dott. Paolo Marcianò, coordinatore dell'Area sanitaria Avis nazionale e il nostro presidente nazionale Andrea Tieghi.**

# TERRE DIVERSE STESSO SANGUE



DONA IL SANGUE.  
SALVA UNA VITA.

Campagna di sensibilizzazione per la donazione del sangue

