SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

12ª COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

9º Resoconto stenografico

SEDUTA DI GIOVEDÌ 31 LUGLIO 2003

Presidenza del presidente TOMASSINI

IN 0896

TIPOGRAFIA DEL SENATO (500)

INDICE

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(255) ***BASTIANONI. – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati***

(379) ***MULAS ed altri. – Norme in materia di riordinamento della medicina trasfusionale***

(623) ***TOMASSINI. – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati***

(640) ***CARELLA. – Modifiche alla legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati***

(658) ***CARELLA. – Istituzione delle banche di sangue di cordone ombelicale***

(660) ***MASCIONI ed altri. – Modifiche alla legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati***

(Discussione e approvazione di un testo unificato per i disegni di legge nn. 255, 379, 623, 640, 658 e 660)

* PRESIDENTE, *relatore* . . . . . *Pag.* 3, 5, 6 e *passim*
CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute* . 5, 6, 7 e *passim*
* MASCIONI *(DS-U)* 8
SIRCHIA, *ministro della salute* 10
* TREDESE *(FI)* 15

ALLEGATO (contiene i testi di seduta) 16

N.B. ***I testi di seduta sono riportati in allegato al Resoconto stenografico.***

Gli interventi contrassegnati con l'asterisco sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le autonomie: Aut; Unione Democristiana e di Centro: UDC; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Udeur Popolari per l'Europa: Misto-Udeur-PE.

I lavori hanno inizio alle ore 14,35.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(255) ***BASTIANONI. – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati***

(379) ***MULAS ed altri. – Norme in materia di riordinamento della medicina trasfusionale***

(623) ***TOMASSINI. – Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati***

(640) ***CARELLA. – Modifiche alla legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati***

(658) ***CARELLA. – Istituzione delle banche di sangue di cordone ombelicale***

(660) ***MASCIONI ed altri. – Modifiche alla legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati***

(Discussione e approvazione di un testo unificato per i disegni di legge nn. 255, 379, 623, 640, 658 e 660)

PRESIDENTE, *relatore*. L'ordine del giorno reca la discussione dei disegni di legge nn. 255, 379, 623, 640, 658 e 660.

Colleghi, è con emozione che do avvio alla discussione dei disegni di legge in titolo in sede deliberante; sapete quali sforzi abbiamo profuso per arrivare a questo punto. Si è compiuto un piccolo miracolo del quale debbo ringraziare personalmente da un lato il Presidente del Senato, il quale in meno di due ore ha reso possibile un'operazione che normalmente richiede tempi ben più lunghi, dall'altro lato gli Uffici, la cui collaborazione ha permesso di coordinare in poco tempo i testi degli emendamenti esattamente come la Commissione bilancio richiedeva nella stesura dell'ultimo parere.

Chiedo a tutti voi di avere molta pazienza perché il percorso per arrivare all'approvazione del provvedimento non sarà semplice, bensì accidentato. Però, mettendoci tutta la nostra buona volontà e lo stesso impegno che abbiamo dimostrato nell'ultimo anno a mezzo, credo si possa ottenere il miracolo – questa volta da parte nostra – di arrivare all'approvazione del testo nel pomeriggio di oggi.

Propongo di dare per acquisite le fasi precedentemente svolte in sede referente, vale a dire la relazione, la discussione generale e l'adozione del testo unificato già approvato in sede referente.

Poiché non si fanno osservazioni, così rimane stabilito.

Do lettura del parere espresso dalla 5ª Commissione permanente: «La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il testo

unificato relativo ai disegni di legge in titolo e i relativi emendamenti trasmessi, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo sul testo con le seguenti condizioni, rese ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione: che siano soppressi gli articoli 11 e 25»; che all'articolo 6, comma 1, alla lettera *a)*, secondo periodo, dopo la parola «aggiornati», siano inserite le seguenti: «sulla base di ulteriori accordi, nel rispetto della complessiva cornice finanziaria prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, recante la «Definizione dei livelli essenziali di assistenza», alla lettera *b)*, siano soppresse le parole: «, in misura idonea rispetto al raggiungimento degli obiettivi di progresso della promozione della donazione», e alla lettera *c)* gli ultimi due periodi siano sostituiti dal seguente: «A tal fine è autorizzata la spesa di 3.500.000 euro per l'anno 2004 per oneri di impianto e di 2.100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 per oneri di funzionamento.»; che all'articolo 8, comma 2, le parole: «euro 405.418 a decorrere dall'anno 2002» siano sostituite dalle seguenti: «euro 406.000 annui a decorrere dall'anno 2005»; che all'articolo 9, comma 1, sia aggiunto il seguente periodo: «A tal fine è autorizzata la spesa di 20.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005.»; che sia approvato l'emendamento 13.1, sostitutivo degli articoli 13 e 14, riformulato nei termini indicati nella condizione espressa dalla Commissione; che all'articolo 18, comma 2, dopo le parole: «presso le aziende sanitarie è istituito» siano inserite le seguenti: «, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica,»; che all'articolo 19, il comma 5, sia sostituito dal seguente: «5. Per l'istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funzionamento è autorizzata la spesa massima di 3.742.000 euro per l'anno 2004 per oneri di impianto, 3.234.000 euro per l'anno 2005, di cui 2.066.000 euro per oneri di impianto e 1.168.000 euro per oneri di funzionamento, e di 1.168.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006 per oneri di funzionamento,»; che all'articolo 22, comma 8, la parola: «adottano» sia sostituita dalle seguenti: «possono adottare»; che all'articolo 28, i commi 1 e 2 siano sostituiti dal seguente: «1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, determinati in 7.242.000 euro per l'anno 2004, 8.260.000 euro per l'anno 2005 e 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006, si provvede quanto a 7.242.000 euro per l'anno 2004 ed a 2.066.000 euro per l'anno 2005 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 56, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e quanto a 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005 nell'ambito dell'unità previsionale di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando le proiezioni dell'accantonamento relativo al Ministero della salute. Conseguentemente, all'articolo 56, comma 1, della citata legge 27 dicembre 2002, n. 289, le parole: «100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004» sono sostituite dalle seguenti: «92,758 milioni di euro per l'anno 2004, 91,740 milioni di euro per l'anno 2005 e 100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2006»; che

all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, numero 14), la parola: «creazione» sia sostituita dalla seguente: «tenuta», nonché siano aggiunte, in fine, le parole: «in attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 6 marzo 2001, n. 52»; che all'articolo 29, comma 1, siano aggiunte, in fine, le parole: «ad eccezione dell'articolo 23».

La Commissione esprime altresì parere non ostativo sugli emendamenti 13.1 e 13.0.1 rispettivamente con la condizione, ai sensi della medesima norma costituzionale, che siano sostituite, al comma 6 dell'emendamento 13.1, le parole: «2,5 milioni di euro per gli anni 2003, 2004 e 2005» con le seguenti: «2.500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005» e che sia aggiunto, dopo il comma 3 dell'emendamento 13.0.1, il seguente: «3-*bis*. Le risorse finanziarie utilizzate per la soppressa Commissione nazionale per il servizio trasfusionale sono destinate al funzionamento della Consulta tecnica per il servizio trasfusionale.» Esprime, infine, parere contrario, ai sensi della suddetta norma costituzionale, sulla proposta 3.0.1 e non ostativo sui restanti emendamenti».

Passiamo all'esame degli articoli.

(Il Presidente accerta la presenza del numero legale).

Metto ai voti l'articolo 1, precisando che con la sua approvazione si intenderà accolto anche l'annesso allegato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 2.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 3, su cui sono stati presentati alcuni emendamenti che si intendono illustrati.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sugli emendamenti 3.1 e 3.2.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 3.1, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 3.2, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 3, nel testo emendato.

È approvato.

Ritiro l'emendamento 3.0.1.
Metto ai voti l'articolo 4.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 5, su cui è stato presentato un emendamento che si intende illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole sull'emendamento in questione.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 5.100, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 5, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 6, su cui sono stati presentati alcuni emendamenti che si intendono illustrati.
Esprimo parere favorevole sull'emendamento 6.1.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole sugli emendamenti 6.100, 6.200, 6.1 e 6.300.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 6.100, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 6.200, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 6.1, presentato dalla senatrice Thaler Ausserhofer e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 6.300, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 6, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 7.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 8, su cui è stato presentato un emendamento che si intende illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole sull'emendamento in questione.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 8.100, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 8, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 9, su cui è stato presentato un emendamento che si intende illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 9.100, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 9, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 10, su cui sono stati presentati alcuni emendamenti che si intendono illustrati.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole sugli emendamenti 10.1, 10.2, 10.3 e 10.4.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 10.1, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 10.2, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 10.3, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 10.4, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 10, nel testo emendato.

È approvato.

MASCIONI *(DS-U)*. Signor Presidente, le chiedo una breve sospensione per una riflessione sul lavoro ancora da compiere.

PRESIDENTE, *relatore*. Poiché non si fanno osservazioni, la richiesta del senatore Mascioni si intende accolta.

La seduta, sospesa alle ore 14,50, è ripresa alle ore 15,05.

PRESIDENTE, *relatore*. Passiamo all'esame dell'articolo 11, su cui è stato presentato un emendamento che si intende illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole sull'emendamento in questione.

PRESIDENTE, *relatore*. Non essendo stati presentati sull'articolo altri emendamenti oltre quello soppressivo, da me presentato, metto ai voti il mantenimento dell'articolo 11.

Non è approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 12, su cui è stato presentato un emendamento.

Esprimo parere favorevole sull'emendamento 12.1.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, il Governo concorda.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 12.1, presentato dalla senatrice Thaler Ausserhofer e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 12, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 13, su cui sono stati presentati alcuni emendamenti.

L'emendamento 13.1 (Nuovissimo testo), prevede, al punto 4, terza riga, la sostituzione delle parole: «anche sulla base di proposte espresse dalla», con le altre: «d'intesa con la» e comprende anche le modifiche richieste dalla Commissione bilancio.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole sull'emendamento in questione.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 13.1 (Nuovissimo testo), da me presentato.

È approvato.

Gli emendamenti 13.2 e 13.3 devono intendersi assorbiti dalla precedente votazione.

Metto ai voti l'articolo 13, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'emendamento 13.0.1 (Nuovissimo testo), tendente ad inserire un articolo aggiuntivo dopo l'articolo 13, che prevede, rispetto alla versione precedente, l'aggiunta, al punto 3, dopo la parola: «sangue», delle altre: «e del Ministro della salute».

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole sull'emendamento in questione.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 13.0.1 (Nuovissimo testo), da me presentato.

È approvato.

Essendo stato approvato l'emendamento 13.1, sostitutivo degli articoli 13 e 14, risulta precluso l'emendamento 14.1.

Passiamo all'esame dell'articolo 15, su cui sono stati presentati alcuni emendamenti che si intendono illustrati.

Esprimo parere favorevole sull'emendamento 15. 100.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, esprimo parere favorevole sugli emendamenti 15.1, 15.100 e 15.2.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 15.1, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 15.100, presentato dalla senatrice Thaler Ausserhofer e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 15.2, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 15, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 16, su cui sono stati presentati due emendamenti che si intendono illustrati.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 16.1.

SIRCHIA, *ministro della salute*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 16.100, essendo necessario non protrarre eccessivamente la situazione di monopolio di cui gode l'unica impresa italiana specializzata nella lavorazione del plasma.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 16.1, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 16.100, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 16, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 17.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 18, su cui è stato presentato un emendamento che si intende illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 18.100.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 18.100, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 18, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 19, su cui sono stati presentati due emendamenti che si intendono illustrati.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sugli emendamenti 19.1 e 19.100.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 19.1, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 19.100, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 19, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 20.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 21, su cui è stato presentato un emendamento che si intende illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 21.1.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 21.1, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 21, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 22, su cui sono stati presentati due emendamenti che si intendono illustrati.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sugli emendamenti 22.1 e 22.100.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 22.1, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 22.100, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 22, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 23.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 24.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 25, su cui è stato presentato un emendamento che si intende illustrato.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 25.100.

PRESIDENTE, *relatore*. Non essendo stati presentati sull'articolo altri emendamenti oltre quello soppressivo, da me presentato, metto ai voti il mantenimento dell'articolo 25.

Non è approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 26, su cui è stato presentato un emendamento che si intende illustrato.

Esprimo parere favorevole sull'emendamento 26.1

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Anche il Governo esprime parere favorevole.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 26.1, presentato dalla senatrice Thaler Ausserhofer e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 26, nel testo emendato.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 27.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 28, su cui sono stati presentati due emendamenti che si intendono illustrati.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 28.100.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 28.100, da me presentato.

È approvato.

L'emendamento 28.1 è di conseguenza precluso.
Metto ai voti l'articolo 28, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 29, su cui sono stati presentati due emendamenti che si intendono illustrati.
Esprimo parere favorevole sull'emendamento 29.1.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Esprimo parere favorevole sugli emendamenti 29.100 e 29.1.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 29.100, da me presentato.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 29.1, presentato dalla senatrice Thaler Ausserhofer e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 29, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 30, su cui è stato presentato un emendamento che si intende illustrato.

Esprimo parere favorevole sull'emendamento 30.1.

CURSI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Anche il Governo esprime parere favorevole.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti l'emendamento 30.1, presentato dalla senatrice Thaler Ausserhofer e da altri senatori.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 30, nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo alla votazione finale.

MASCIONI *(DS-U)*. Il lavoro per giungere all'approvazione del disegno di legge in esame è stato lungo e faticoso e nel corso di questo ultimo anno e mezzo si è registrata qualche incomprensione. Credo comunque fosse nostro dovere rispondere alle esigenze di un milione e mezzo di donatori di sangue, cioè di coloro che garantiscono il funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro è sensibile a tali problematiche, le conosce anche per la sua passata professione. Giungiamo all'approvazione, in sede deliberante, di questo disegno di legge in un momento topico dell'anno relativamente alla disponibilità di sangue, essendo questo un periodo particolarmente difficile poiché la carenza di sangue rappresenta per l'Italia un pericolo sociale.

Questa legge evidentemente non può fare miracoli, ma la considero un segnale, una prova di buona volontà da parte delle istituzioni. Essendo il nostro un sistema parlamentare bicamerale, forse si potrà apportare qualche aggiustamento, qualche miglioramento, ma oggi la sua approvazione è un segnale importante.

Debbo dare atto al relatore presidente Tomassini del lavoro intenso, anche frenetico svolto negli ultimi giorni, per giungere a questo risultato; do atto anche del prezioso lavoro svolto da tutti i membri della Commissione, che ho forse indegnamente rappresentato al congresso nazionale dell'Avis tenutosi a Riccione nel mese di maggio. Esprimo molta soddisfazione anche a nome dei colleghi dell'opposizione. L'approvazione di questo provvedimento è stata resa possibile anche dal fatto che siamo stati tutti uniti; forse in futuro su altre questioni torneremo a dividerci, anche se spero che ciò non avvenga.

Questa comunque è una giornata positiva per le istituzioni e per le associazioni, per cui annuncio il mio voto favorevole.

TREDESE *(FI)*. Signor Presidente, voglio ringraziare anzitutto lei, come relatore, per aver portato avanti, pur tra tante difficoltà, l'*iter* di questo disegno di legge. Questa mattina, quando lei, Presidente, mi ha detto che eravamo ormai prossimi al traguardo ha usato un tono giustamente trionfante. Sono subito corso ad avvertire il collega Mascioni, che ha tanto collaborato e che non ha mai smesso di chiedere, all'inizio di ogni nostra seduta, che fine avesse fatto questo disegno di legge. Ringrazio poi il Ministro, qui presente, ed il sottosegretario Cursi, che ha creduto in questa legge.

È nostra grandissima soddisfazione aver approvato un provvedimento importante, che aiuta il mondo del volontariato e delle donazioni. C'era forse bisogno di un nostro atto di riconoscenza nei confronti di chi è impegnato in prima persona e dà il proprio sangue per salvare la vita degli altri. Può anche darsi che la Camera dei deputati introduca delle modifiche; auspico però che, con l'aiuto del Ministro e del Sottosegretario, entro l'anno la legge possa essere pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*.

PRESIDENTE, *relatore*. Metto ai voti il disegno di legge nel suo complesso nel testo unificato proposto dalla Commissione, come modificato, con il seguente titolo: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», con l'intesa che la Presidenza si intende autorizzata ad effettuare i coordinamenti che si rendessero necessari.

È approvato.

Colleghi, in conclusione permettetemi di prendere la parola sull'importante operazione portata a termine. Non posso dimenticare che da molti anni si attende la riforma della legge n. 107 del 1990. Ricordo le difficoltà incontrate nella legislatura precedente, con un testo che purtroppo non ha saltato il primo ostacolo parlamentare. Essere arrivati a questo punto è quindi importante.

Il primo pensiero di gratitudine va ai donatori, che danno la propria vita per la vita, e alla Commissione. Rivolgo un apprezzamento ai Gruppi di opposizione per il loro atteggiamento costruttivo e collaborativi; esprimo il mio ringraziamento ai colleghi della maggioranza, al sottosegretario Cursi, che ha seguìto con puntuale e pervicace volontà tutte le nostre riunioni, e al ministro Sirchia, senza la cui opera non saremmo riusciti a varare questa legge, agli uffici e ai collaboratori, così tempestivi da permettere un miracolo natalizio in piena estate.

I lavori terminano alle ore 15,20.

ALLEGATO

Testo unificato approvato dalla Commissione in sede referente per i disegni di legge nn. 255, 379, 623, 640, 658 e 660

ARTICOLO 1

CAPO I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

(Finalità ed ambito di applicazione della legge)

1. Con la presente legge lo Stato detta princìpi 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 princìpi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali;

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

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

e) le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza;

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

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

ARTICOLO 2

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.

ARTICOLO 3

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.

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

entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'articolo 11.

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

EMENDAMENTI

3.1
IL RELATORE

Al comma 3, sostituire le parole: «sentita la Commissione di cui all'articolo 11» *con le seguenti:* «sentito il Centro Nazionale Sangue di cui all'articolo 13».

3.2
IL RELATORE

Al comma 4, sostituire le parole: «dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali ai sensi dell'articolo 13» *con le seguenti:* «dal Centro Nazionale Sangue ai sensi dell'articolo 13».

3.0.1
IL RELATORE

*Dopo l'***articolo 3***, introdurre il seguente:*

«Art. 3-*bis*.

1. Il sangue del cordone ombelicale può essere conservato su volontà della madre non solo per gli impieghi previsti dagli articoli 2 e 4 ma anche allo scopo di conservare per il proprio figlio cellule cordonali per eventuale futuro impiego.

2. Le Regioni identificano le strutture pubbliche e private in grado di svolgere attività di conservazione delle cellule del cordone ombelicale.

3. Il Centro Nazionale Sangue emana linee guida relative all'impiego delle cellule del cordone ombelicale a scopi di ricerca e regola l'utilizzo delle cellule cordonali laddove è richiesto il loro impiego da parte del figlio o del genitore per uso personale».

ARTICOLO 4

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.

ARTICOLO 5

CAPO II

ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE

Art. 5.

(Livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale)

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

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

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

2) raccolta del sangue intero e di emocomponenti;

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

vio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati, convenzionati secondo le modalità di cui all'articolo 16;

4) esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e 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 19;

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

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

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

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

13) servizio di tipizzazione tissutale;

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

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

1) indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;

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

3) assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti;

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

5) pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;

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

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

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

9) promozione del buon uso del sangue;

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

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

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

c) promozione della donazione del sangue.

EMENDAMENTO

5.100
IL RELATORE

Al comma 1, lettera a)*, numero 14), sostituire la parola:* «creazione» *con la seguente:* «tenuta» *ed aggiungere, in fine, le parole:* «in attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 6 marzo 2001, n. 52».

ARTICOLO 6

Art. 6.

(Princìpi 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 presìdi 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, 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 par-

tecipazione delle stesse alle attività trasfusionali. Lo schema tipo di convenzione individua anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale, in misura idonea rispetto al raggiungimento degli obiettivi di progresso della promozione della donazione. Viene comunque garantita alle associazioni e 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 e delle province autonome di Trento e di Bolzano, in base alla propria programmazione, 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 princìpi generali di cui all'articolo 12. A tal fine è autorizzata la spesa di 3.511.906 euro per l'anno 2002 e di 6.507.356 euro a decorrere dall'anno 2003. Tale spesa è a carico dello Stato e le modalità operative di organizzazione e di implementazione sono definite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

EMENDAMENTI

6.100

IL RELATORE

Al comma 1, lettera a)*, secondo periodo, dopo la parola:* «aggiornati»*, inserire le seguenti:* «sulla base di ulteriori accordi, nel rispetto della complessiva cornice finanziaria prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, recante la "Definizione dei livelli essenziali di assistenza"».

6.200

IL RELATORE

Al comma 1, lettera b)*, sopprimere le parole:* «, in misura idonea rispetto al raggiungimento degli obiettivi di progresso della promozione della donazione».

6.1

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Al comma 1, lettera c) *sopprimere le parole:* «e delle province autonome di Trento e Bolzano».

6.300

IL RELATORE

Al comma 1, lettera c)*, sostituire gli ultimi due periodi con il seguente:* «A tal fine è autorizzata la spesa di 3.500.000 euro per l'anno 2004 per oneri di impianto e di 2.100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 per oneri di funzionamento».

ARTICOLO 7

CAPO III

DISPOSIZIONI RIGUARDANTI LE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE

Art. 7.

(Associazioni e federazioni di donatori)

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

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

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

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

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

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

ARTICOLO 8

Art. 8.

(Astensione dal lavoro)

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

2. In caso di inidoneità alla donazione è garantita la retribuzione dei donatori lavoratori dipendenti, limitatamente al tempo necessario all'accertamento dell'idoneità e alle relative procedure. A tal fine è autorizzata, a titolo di contributo a carico del bilancio dello Stato, la spesa massima di euro 405.418 a decorrere dall'anno 2002. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono disciplinate le modalità di erogazione del contributo.

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

EMENDAMENTO

8.100

IL RELATORE

Al comma 2, sostituire le parole: «euro 405.418 a decorrere dall'anno 2002» *con le seguenti:* «euro 406.000 annui a decorrere dall'anno 2005».

ARTICOLO 9

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.

EMENDAMENTO

9.100

IL RELATORE

Al comma 1, aggiungere il seguente periodo: «A tal fine è autorizzata la spesa di 20.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005».

ARTICOLO 10

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, per quanto di rispettiva competenza, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali e dell'Istituto superiore di sanità.

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 dell'Istituto superiore di sanità;

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

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

f) registrazione di farmaci emoderivati e prodotti diagnostici;

g) promozione della ricerca e sperimentazione in campo trasfusionale, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità;

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

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

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

EMENDAMENTI

10.1

IL RELATORE

Al comma 1, sostituire le parole da: «per le funzioni di...» *fino a:* «...superiore di sanità» *con le seguenti:* «Per le funzioni di coordinamento e controllo esso si avvale del Centro Nazionale Sangue».

10.2

IL RELATORE

Al comma 2, lettera c), *sostituire le parole:* «dell'Istituto superiore di sanità» *con le seguenti:* «del Centro Nazionale Sangue».

10.3

IL RELATORE

Al comma 2, lettera g)*, sostituire le parole:* «dell'Istituto superiore di sanità» *con le seguenti:* «del Centro Nazionale Sangue».

10.4

IL RELATORE

Al comma 3, sostituire le parole: «sentita la Commissione di cui all'articolo 11» *con le seguenti:* «sentito il Centro Nazionale Sangue di cui all'articolo 13».

ARTICOLO 11

Art. 11.

(Commissione nazionale per il servizio trasfusionale)

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

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

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

EMENDAMENTO

11.1
IL RELATORE

Sopprimere l'articolo.

ARTICOLO 12

Art. 12.

(Princìpi 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 sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni, delle province autonome e delle aziende sanitarie, la presente legge definisce alcuni princìpi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali.

2. A tale scopo a livello regionale:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMENDAMENTO

12.1

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Al comma 1, sopprimere le parole: «delle province autonome».

ARTICOLO 13

CAPO V

MISURE PER IL COORDINAMENTO

Art. 13.

(Compiti dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali)

1. Il Governo, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede con proprio decreto adottato previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, all'istituzione presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, di seguito denominata «Agenzia», di un'apposita struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza

nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

2. Il decreto di cui al comma 1 individua la composizione degli organismi direttivi, nonché le modalità gestionali, organizzative e di finanziamento della struttura dell'Agenzia di cui al comma 1.

3. L'Agenzia svolge le seguenti funzioni:

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 e le province autonome di Trento e di Bolzano 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 19 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.

4. All'Agenzia è assegnato un contributo aggiuntivo di 3.098.741 euro per l'anno 2002 e di 3.615.198 euro per ciascuno degli anni 2003 e 2004 per lo svolgimento dei compiti ad essa attribuiti dalla presente legge. Al relativo onere si provvede a valere sulle disponibilità finanziarie

di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

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

6. L'Agenzia, per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 3, si avvale del coordinamento interregionale di cui al comma 5 e della Commissione di cui all'articolo 11.

EMENDAMENTI

13.1 (Nuovo testo)

IL RELATORE

Sostituire gli articoli 13 e 14 con il seguente:

«Art. 13. - *(Compiti del Centro Nazionale sangue). – 1.* Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge provvede, con proprio decreto adottato previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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 precedente viene istituito un Comitato direttivo composto:

dal Presidente dell'Istituto superiore di sanità;

da un Direttore nominato dal Ministro;

da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, designati dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, con periodicità quinquennale.

Il Comitato svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

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

4. Il Centro Nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico anche sulla base di proposte espresse dalla consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, 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 e le province autonome di Trento e di Bolzano 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 19 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 e Province autonome;

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 e sui loro centri *plasmaferes* produttiva, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome;

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

x) 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. Al relativo onere si provvede a valere sulle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni».

13.1 (Nuovissimo testo)

IL RELATORE

Sostituire gli articoli 13 e 14 con il seguente:

«Art. 13. - *(Compiti del Centro Nazionale sangue). – 1.* Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge provvede, con proprio decreto adottato previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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 precedente viene istituito un Comitato direttivo composto:

dal Presidente dell'Istituto superiore di sanità;

da un Direttore nominato dal Ministro;

da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, designati dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, con periodicità quinquennale.

Il Comitato svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

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

4. Il Centro Nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico d'intesa con la consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, 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 e i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;

c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni 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 19 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;

x) 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. Al relativo onere si provvede a valere sulle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni».

13.0.1 (Nuovissimo testo)

IL RELATORE

*Dopo l'***articolo 13***, inserire il seguente:*

«Art. 13-*bis*.

(Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale)

1. È istituita la consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, di seguito denominata "Consulta". La Consulta è composta dai responsabili delle strutture di coordinamento e compensazione intraregionali ed interregionali di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, da 4 rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue più rappresentative a livello nazionale, da 2 rappresentanti delle Associazioni pazienti emopatici e politrasfusi, da quattro rappresentanti delle Società scientifiche del settore. Alle riunioni della Consulta partecipa il Comitato direttivo del Centro Nazionale sangue.

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

3. La Consulta svolge funzioni consultive a favore del Centro Nazionale sangue e del Ministro della salute sulle materie di cui ai commi precedenti.

3-*bis*. Le risorse finanziarie utilizzate per la soppressa Commissione nazionale per il servizio trasfusionale sono destinate al funzionamento della Consulta tecnica per il servizio trasfusionale».

13.2

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Al comma 3, lettera b)*, sopprimere le parole:* «e le province autonome di Trento e Bolzano».

13.3

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Al comma 5, sopprimere le parole: «e le province autonome di Trento e Bolzano».

13.0.1 (Nuovo testo)

IL RELATORE

*Dopo l'***articolo 13***, inserire il seguente:*

«Art. 13-*bis*.

(Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale)

1. È istituita la consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, di seguito denominata "Consulta". La Consulta è composta dai responsabili delle strutture di coordinamento e compensazione intraregionali ed interregionali di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, da 4 rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue più rappresentative a livello nazionale, da 2 rappresentanti delle Associazioni pazienti emopatici e politrasfusi, da quattro rappresentanti delle Società scientifiche del settore. Alle riunioni della Consulta partecipa il Comitato direttivo del Centro Nazionale sangue.

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

3. La Consulta svolge funzioni consultive a favore del Centro Nazionale sangue sulle materie di cui ai commi precedenti.

3-*bis*. Le risorse finanziarie utilizzate per la soppressa Commissione nazionale per il servizio trasfusionale sono destinate al funzionamento della Consulta tecnica per il servizio trasfusionale».

ARTICOLO 14

Art. 14.

(Compiti dell'Istituto superiore di sanità)

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

2. A tale fine è istituita presso l'Istituto superiore di sanità, con apposito 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 sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, apposita struttura dotata delle idonee risorse di personale, finanziarie, organizzative.

3. L'Istituto superiore di sanità svolge in particolare le seguenti funzioni:

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

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

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

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

e) provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

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

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

4. All'Istituto superiore di sanità è assegnato un contributo aggiuntivo di 3.098.741 euro per l'anno 2002 e di 3.615.198 euro per ciascuno degli anni 2003 e 2004 per lo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti dalla presente legge, compresa la promozione di attività di ricerca a livello na-

zionale. Al relativo onere si provvede a valere sulle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

EMENDAMENTO

14.1

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Al comma 3, lettera e)*, sopprimere le parole:* «e delle province autonome di Trento e Bolzano».

ARTICOLO 15

CAPO VI

MISURE PER L'AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE

Art. 15.

(Programma annuale per l'autosufficienza nazionale)

1. L'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire 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 dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali 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 e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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 dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, 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 princìpi 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.

EMENDAMENTI

15.1

IL RELATORE

Al comma 2, sostituire le parole: «dall'Agenzia per i Servizi sanitari regionali» *con le seguenti:* «dal Centro Nazionale sangue».

15.100

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Al comma 2, dopo le parole: «per la compensazione tra le regioni», *sopprimere le parole:* «e le province autonome di Trento e Bolzano».

15.2

IL RELATORE

Al comma 3, sostituire le parole: «dell'Agenzia per i Servizi sanitari regionali» *con le seguenti:* «del Centro Nazionale sangue».

ARTICOLO 16

Art. 16.

(Produzione di farmaci emoderivati)

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

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

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

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

5. Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e la Commissione di cui all'articolo 11, 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. Le convenzioni di cui al presente articolo sono stipulate decorsi due anni dall'entrata in vigore della presente legge.

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

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

EMENDAMENTI

16.1
IL RELATORE

Al comma 5, sostituire le parole: «la Commissione di cui all'articolo 11» *con le seguenti:* «il Centro Nazionale sangue di cui all'articolo 13».

16.100
IL RELATORE

Sopprimere l'ultimo periodo del comma 5.

ARTICOLO 17

Art. 17.

(Importazione ed esportazione)

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

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

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

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

ARTICOLO 18

Art. 18.

(Razionalizzazione dei consumi)

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

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

EMENDAMENTO

18.100

IL RELATORE

Al comma 2, dopo le parole: «presso le aziende sanitarie è istituito» *inserire le seguenti:* «, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica,».

ARTICOLO 19

Art. 19.

(Sistema informativo dei servizi trasfusionali)

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

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

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

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

5. Per l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funzionamento è autorizzata la spesa massima di 4.389.883 euro per l'anno 2002, di 3.253.678 euro per l'anno 2003 e di 1.187.850 euro a decorrere dall'anno 2004.

EMENDAMENTI

19.1

IL RELATORE

Al comma 2, sostituire le parole: «l'Agenzia per i Servizi sanitari regionali e L'Istituto superiore di sanità» *con le seguenti:* «e il Centro Nazionale sangue».

19.100

IL RELATORE

Sostituire il comma 5 con il seguente:

«5. Per l'istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali e per il suo funzionamento è autorizzata la spesa massima di 3.742.000 euro per l'anno 2004 per oneri di impianto, 3.234.000 euro per l'anno 2005, di cui 2.066.000 euro per oneri di impianto e 1.168.000 euro per oneri di funzionamento, e di 1.168.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006 per oneri di funzionamento».

ARTICOLO 20

CAPO VII

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO
DELLE STRUTTURE TRASFUSIONALI

Art. 20.

(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, vengono 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.

ARTICOLO 21

Art. 21.

(Accreditamento delle strutture trasfusionali)

1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano concernente i requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali delle strutture trasfusionali, 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 dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

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.

EMENDAMENTO

21.1

IL RELATORE

Al comma 1, sostituire le parole: «dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali» *con le seguenti:* «dal Centro Nazionale sangue».

ARTICOLO 22

CAPO VIII

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

Art. 22.

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

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

periodicamente dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali 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;

b) alle informazioni da richiedere ai donatori;

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

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

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

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

g) ai requisiti in materia di etichettatura;

h) alle modalità di conservazione e congelamento;

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

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

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

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

ziente, dei suoi campioni di sangue e delle unità assegnate, sia nel servizio trasfusionale che nel reparto clinico.

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

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

EMENDAMENTI

22.1
IL RELATORE

Al comma 1, sostituire le parole: «dall'Agenzia per i Servizi sanitari regionali» *con le seguenti:* «dal Centro Nazionale sangue».

22.100
IL RELATORE

Al comma 8, sostituire la parola: «adottano» *con le seguenti:* «possono adottare».

ARTICOLO 23

CAPO IX

SANZIONI

Art. 23.

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue, o produce al fine di mettere in commercio o mette in commercio prodotti del sangue al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla legge o per fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 206 euro a 10.329 euro. Se il colpevole è persona che esercita la pro-

fessione 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.

ARTICOLO 24

CAPO X

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 24.

(Strutture equiparate)

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti e delle cliniche 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.

ARTICOLO 25

Art. 25.

(Centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o private e centri trasfusionali della CRI)

1. In relazione al principio della natura pubblica dei presìdi e delle strutture addette alle attività trasfusionali di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *a)*, le attività dei centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di donatori volontari o dalle strutture private sono trasferite

alle aziende sanitarie, nonché ai policlinici universitari e agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

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

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

4. Il personale delle strutture e dei centri trasfusionali di cui ai commi 1 e 2, con rapporto di lavoro subordinato da almeno sei mesi alla data di entrata in vigore della presente legge, purché occupante, con orario non inferiore alle ventotto ore settimanali, posti in organico vigenti alla data del 31 dicembre 1988, o posti istituiti in specifici e successivi ampliamenti o modifiche approvate dall'autorità competente, è trasferito alle aziende sanitarie indicate dalla regione di competenza. Tale personale è inquadrato nei ruoli nominativi regionali in base alle tabelle di equiparazione di cui all'allegato 1 annesso al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 8 ottobre 1993, n. 590. I requisiti e le condizioni inerenti alle qualifiche, ai livelli, all'esercizio di funzioni, all'anzianità di servizio sono riferiti a quelli definiti dal medesimo decreto. L'eventuale maggiorazione del trattamento economico in godimento all'atto del suddetto trasferimento, purché legittimamente acquisita, è mantenuta quale assegno *ad personam* riassorbibile con i futuri miglioramenti.

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

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

EMENDAMENTO

25.100

IL RELATORE

Sopprimere l'articolo.

ARTICOLO 26

Art. 26.

(Servizio trasfusionale delle Forze armate)

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

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

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, 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 le province autonome di Trento e di Bolzano 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.

EMENDAMENTO

26.1

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Al comma 4, sopprimere le parole: «e le province autonome di Trento e Bolzano».

ARTICOLO 27

Art. 27.

(Relazione al Parlamento)

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

ARTICOLO 28

Art. 28.

(Copertura finanziaria)

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

2. Agli oneri derivanti dalle autorizzazioni di spesa di cui agli articoli 8 e 19 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute per l'anno 2002 e l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e finanze per gli anni 2002 e 2003.

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

EMENDAMENTI

28.100

IL RELATORE

Sostituire i commi 1 e 2 con il seguente:

«1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, determinati in 7.242.000 euro per l'anno 2004, 8.260.000 euro per l'anno 2005 e 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2006, si provvede quanto a 7.242.000 euro per l'anno 2004 ed a 2.066.000 euro per l'anno 2005 mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 56, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e quanto a 6.194.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005 nell'ambito dell'unità previsionale di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando le proiezioni dell'accantonamento relativo al Ministero della salute».

Conseguentemente, all'articolo 56, comma 1, della citata legge 27 dicembre 2002, n. 289, le parole: «100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004» *sono sostituite dalle seguenti:* «92,758 milioni di euro per l'anno 2004, 91,740 milioni di euro per l'anno 2005 e 100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2006».

28.1

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Al comma 1, sopprimere le parole: «e le province autonome di Trento e Bolzano».

ARTICOLO 29

Art. 29.

(Abrogazioni)

1. È abrogata la legge 4 maggio 1990, n. 107.

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 e delle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi degli articoli 1, comma 8, e 10, comma 2, della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono prorogate fino alla entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dagli articoli 7, comma 4, e 16, comma 1, della presente legge.

EMENDAMENTI

29.100

IL RELATORE

Al comma 1, aggiungere, in fine, le parole: «ad eccezione dell'articolo 23».

29.1

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Al comma 3, sopprimere le parole: «e dalle province autonome di Trento e Bolzano».

ARTICOLO 30

Art. 30.

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

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

EMENDAMENTO

30.1

THALER AUSSERHOFER, ANDREOTTI, BETTA, KOFLER, FRAU, MICHELINI, PETERLINI, ROLLANDIN, RUVOLO, SALZANO

Sostituire il comma 1, con il seguente:

«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 delle relative norme di attuazione anche con riferimento alle disposizioni del Titolo V, parte seconda, della Costituzione per le parti in cui prevedono forme di autonomia più ampie rispetto a quelle già attribuite».

ALLEGATO

(Articolo 1, comma 3)

1. Ai fini della presente legge si intendono per:

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

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

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

d) emoderivati: i farmaci plasmaderivati ovvero le specialità medicinali estratte dall'emocomponente plasma mediante processo di lavorazione industriale, secondo le modalità stabilite dall'articolo 16;

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.