

Leggi e regolamenti regionali

Legge regionale 23 novembre 2009, n. 41 - Testo vigente

Legge regionale 23 novembre 2009, n. 41

Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione degli emoderivati.

(B.U. 29 dicembre 2009, n. 52)

Art. 1 (Oggetto e finalità)

1. La presente legge detta disposizioni in materia di attività trasfusionali, allo scopo di conseguire le seguenti finalità:

a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;

b) un'efficace tutela della salute della collettività, attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue;

c) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici e oncologici, del sistema di emergenza-urgenza sanitaria e dei trapianti.

2. La presente legge disciplina, in particolare, le attività trasfusionali, le quali si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, nonché la produzione di farmaci emoderivati.

Art. 2 (Definizioni)

1. Ai fini della presente legge, si intendono per:

a) attività trasfusionali: le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali, il frazionamento con mezzi fisici semplici e 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 e 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;

e) prodotti del sangue: gli emocomponenti e gli emoderivati;

f) emovigilanza: il sistema di sorveglianza basato su una raccolta continua e standardizzata di dati e sulla loro analisi che monitorizza tutti gli eventi inattesi o indesiderati riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue, compresi gli errori trasfusionali e che include dati sulla prevalenza e l'incidenza di marcatori virali nei donatori e sul numero di pazienti e di emocomponenti trasfusi.

Art. 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.

2. Le attività di cui al comma 1 possono essere effettuate su 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, dal tutore o dal giudice tutelare. La partoriente di minore età può donare cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale previa espressione del consenso informato.

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

4. Per l'accertamento dell'idoneità fisica del donatore e della donatrice e per le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, si applicano i protocolli definiti con decreto del Ministro competente in materia di salute di cui all'articolo 3, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati).

Art. 4

(Gratuità del sangue e dei suoi prodotti)

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

2. Le attività trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria e i relativi costi sono a carico della Regione.

Art. 5

(Livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale)

1. I servizi e le prestazioni erogabili dalle strutture dell'Azienda regionale sanitaria USL della Valle d'Aosta (Azienda USL), in rapporto alle specifiche competenze disciplinari e alla programmazione definita secondo le modalità di cui all'articolo 10, con esenzione dalla

partecipazione alla spesa in materia di attività trasfusionali, comprendono:

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

- 1) nell'esecuzione delle procedure relative all'accertamento dell'idoneità alla donazione;
- 2) nella raccolta del sangue intero e di emocomponenti;
- 3) nella lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati;
- 4) nell'esecuzione delle indagini di laboratorio e delle procedure di inattivazione dei patogeni finalizzate alla certificazione dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente per le unità di sangue e gli emocomponenti, con particolare riferimento alla prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione;
- 5) nella conservazione e nel trasporto del sangue e degli emocomponenti;
- 6) nella cessione del sangue a strutture trasfusionali di altre Regioni;
- 7) nella 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) nella trasmissione al centro regionale di coordinamento e nella compensazione dei dati relativi alle prestazioni effettuate;
- 9) nelle indagini prenatali finalizzate alla prevenzione di problemi immunoematologici e nella prevenzione della malattia emolitica del neonato, nonché nella tenuta di un registro dei soggetti da sottoporre alla profilassi;
- 10) nelle attività immunoematologiche di riferimento per problemi trasfusionali clinici e sierologici;
- 11) nella gestione di una banca di sangue congelato per le emergenze;
- 12) nella gestione di una banca di cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale;
- 13) nel servizio di tipizzazione tissutale;
- 14) nella tenuta di un registro di donatori di midollo osseo e di donatori tipizzati per il sistema genetico HLA, in attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 6 marzo 2001, n. 52 (Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo);

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

- 1) nell'esecuzione da parte dei servizi trasfusionali delle indagini immunoematologiche sui pazienti finalizzate alla trasfusione;
 - 2) nella verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti;
 - 3) nell'assegnazione e nella distribuzione del sangue e degli emocomponenti;
 - 4) nel supporto trasfusionale nell'ambito del sistema di emergenza-urgenza sanitaria;
 - 5) nella pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale;
 - 6) nel coordinamento e nell'organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione;
 - 7) nello 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) nella raccolta di cellule staminali emopoietiche mediante aferesi e loro conservazione;
 - 9) nella promozione del buon uso del sangue;
 - 10) nella funzione di osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza, ai fini dell'emovigilanza;
 - 11) nelle ulteriori attività di diagnosi e di cura, finalizzate alla trasfusione, individuate dalla programmazione regionale e aziendale;
- c) la promozione della donazione del sangue.

Art. 6

(Strutturazione della rete trasfusionale regionale)

1. Le attività trasfusionali sono espletate da una rete di strutture con compiti operativi, di programmazione e controllo o consultivi, quali:
 - a) il servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT), avente per bacino d'utenza l'intero territorio regionale e collocato presso l'Ospedale regionale Umberto Parini - Hôpital régional Umberto Parini, che svolge anche le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC);
 - b) le sedi di raccolta periferiche gestite direttamente dal SIMT o le unità di raccolta associative;
 - c) la struttura regionale competente in materia di attività trasfusionali, di seguito denominata struttura competente;
 - d) la commissione regionale tecnico-consultiva di cui all'articolo 9;
 - e) le associazioni e le federazioni di donatori di sangue;
 - f) il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale

(COBUS).

2. Le funzioni e i compiti delle diverse strutture della rete trasfusionale regionale sono disciplinate dal piano sangue e plasma di cui all'articolo 10, comma 2.

Art. 7

(Associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue)

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

2. Rientrano tra le associazioni e le federazioni di cui al comma 1 quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge secondo le indicazioni fissate dal Ministro competente in materia di salute, iscritte nel registro regionale delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale, istituito ai sensi dell'articolo 6 della [legge regionale 22 luglio 2005, n. 16](#) (Disciplina del volontariato e dell'associazionismo di promozione sociale. Modificazioni alla [legge regionale 21 aprile 1994, n. 12](#) (Contributi a favore di associazioni ed enti di tutela dei cittadini invalidi, mutilati e handicappati operanti in Valle d'Aosta), e abrogazione delle [leggi regionali 6 dicembre 1993, n. 83](#), e [9 febbraio 1996, n. 5](#)), e convenzionate con l'Azienda USL, secondo quanto disposto dall'articolo 6, comma 1, lettera b), della l. 219/2005.

Art. 8

(Contributi regionali)

1. Nell'ambito dei principi e delle finalità della presente legge, la Regione favorisce l'attività delle associazioni e delle federazioni di cui all'articolo 7 e la loro organizzazione sul territorio regionale.

2. La Giunta regionale determina, con propria deliberazione, sentita la commissione regionale tecnico-consultiva di cui all'articolo 9, i criteri per la concessione del contributo annuo a favore delle articolazioni territoriali delle associazioni e delle federazioni iscritte nel registro di cui all'articolo 6 della [l.r. 16/2005](#) e operanti nel territorio regionale, in misura proporzionale al perseguimento degli obiettivi concordati annualmente con la commissione medesima. I contributi sono concessi in un'unica soluzione, entro il 31 luglio successivo a quello dell'anno di riferimento, con provvedimento del dirigente della struttura competente.

3. Il dirigente della struttura competente, sentita la commissione regionale tecnico-consultiva di cui all'articolo 9, concede inoltre, nei limiti degli stanziamenti previsti dal bilancio regionale, ai comitati regionali o ai corrispondenti organismi delle associazioni e delle federazioni iscritte nel registro di cui all'articolo 6 della [l.r. 16/2005](#) e operanti nel territorio regionale contributi a titolo di sostegno nelle spese di gestione e di funzionamento dell'attività, secondo le seguenti modalità:

a) determinazione del contributo erogabile, sulla base del bilancio di previsione dell'anno in corso, calcolato secondo i criteri di cui al comma 5;

b) liquidazione del 50 per cento del contributo, entro il 31 luglio dell'esercizio in corso;

c) liquidazione del saldo del contributo, entro il 31 luglio dell'esercizio successivo, sulla base

delle risultanze del conto consuntivo.

4. I contributi di cui al comma 3 sono concessi previa presentazione, entro il 10 maggio di ogni anno, da parte delle associazioni o delle federazioni interessate, di apposita domanda alla struttura competente, corredata del bilancio di previsione dell'esercizio in corso e del conto consuntivo dell'esercizio precedente. Il bilancio di previsione e il conto consuntivo devono essere regolarmente approvati dai rispettivi organi collegiali.

5. L'ammontare massimo dei contributi di cui al comma 3 è pari al 90 per cento della differenza fra il totale delle entrate derivanti dai contributi associativi, esclusi quelli erogati dalla Regione, e da donazioni varie e il totale delle uscite risultanti dal bilancio di previsione del comitato regionale o del corrispondente organismo dell'associazione o della federazione per l'esercizio in corso.

6. Qualora, ad esercizio concluso, risulti dal conto consuntivo dell'associazione o della federazione un avanzo di amministrazione, il contributo di cui al comma 3 è ridotto in misura pari all'avanzo stesso. Non sono considerati avanzi di amministrazione le somme accantonate per la realizzazione di progetti, aventi anche durata pluriennale, approvati in sede di bilancio di previsione.

7. I contributi previsti dal presente articolo non sono cumulabili con altri interventi pubblici concessi per le medesime iniziative.

Art. 9

(Commissione regionale tecnico-consultiva)

1. Presso la struttura competente opera la commissione regionale tecnico-consultiva per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue.

2. La commissione è nominata con provvedimento del dirigente della struttura competente ed è composta:

a) dall'assessore regionale competente in materia di sanità o da un suo delegato, che la presiede;

b) dal dirigente della struttura competente o da un suo delegato;

c) dal direttore sanitario dell'Azienda USL o da un suo delegato;

d) dal direttore del SIMT o da un suo delegato;

e) da quattro rappresentanti designati dalle associazioni o dalle federazioni iscritte nel registro di cui all'articolo 6 della [l.r. 16/2005](#) e operanti nel territorio regionale, in numero proporzionale a quello dei soci donatori di sangue di ciascuna, con un minimo di un rappresentante se l'associazione o la federazione ha un numero di soci donatori di sangue pari o superiore al 12,5 per cento del totale. Qualora le associazioni o le federazioni che raggiungono il 12,5 per cento del totale dei donatori risultino superiori a quattro, sono prescelti i rappresentanti delle quattro associazioni o federazioni con il maggior numero di soci donatori.

3. Nell'ambito degli indirizzi della programmazione sanitaria regionale vigente, la commissione:

- a) acquisisce i dati sulla raccolta e sull'utilizzo del sangue donato nella regione;
- b) esprime pareri in merito agli accordi tra l'Azienda USL e le associazioni o le federazioni di cui all'articolo 7;
- c) esprime pareri e formula proposte in merito alla programmazione, all'organizzazione generale e al relativo finanziamento delle attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue e di promozione della donazione, in rapporto agli obiettivi del piano sangue e plasma di cui all'articolo 10, comma 2;
- d) esprime pareri e formula proposte in merito alle modalità di prelievo e raccolta del sangue, con particolare riferimento all'afflusso dei donatori nelle sedi e unità di raccolta e al soddisfacimento delle situazioni di emergenza;
- e) esprime pareri e formula proposte in merito al coordinamento delle attività di cui alla presente legge fra le diverse strutture della rete trasfusionale regionale;
- f) esprime pareri e formula proposte in merito all'assegnazione e distribuzione del sangue raccolto ad uso trasfusionale e alla sua migliore utilizzazione;
- g) esprime pareri e formula proposte in merito alle modalità di definizione degli obiettivi promozionali, di reclutamento di nuovi donatori, di partecipazione alla pianificazione della raccolta di sangue ed emoderivati che le associazioni o le federazioni di cui all'articolo 7 si impegnano a raggiungere;
- h) verifica i risultati dell'attività di programmazione di cui alla lettera g), al fine della concessione dei contributi previsti dall'articolo 8.

4. La commissione si riunisce almeno due volte all'anno, per la definizione e per la verifica del raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 3, lettera g). La commissione si riunisce, inoltre, su motivata richiesta di almeno tre dei suoi componenti.

Art. 10

(Programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali)

1. Al fine di perseguire l'obiettivo dell'autosufficienza regionale di sangue ed emoderivati e di concorrere al perseguimento della medesima autosufficienza a livello statale, la Regione:

- a) promuove la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle associazioni e delle federazioni di cui all'articolo 7;
- b) istituisce il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello statale;
- c) definisce annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale e interregionale e i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

- d) definisce le modalità per la stipulazione di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici e i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- e) cura i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche;
- f) effettua il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale;
- g) attiva programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;
- h) promuove attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- i) promuove l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), anche in forma consortile tra aziende di regioni diverse;
- j) elabora specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti;
- k) definisce gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale e interregionale e per l'assistenza in materia trasfusionale;
- l) definisce la composizione e le modalità di partecipazione al COBUS dei rappresentanti delle associazioni e delle federazioni di cui all'articolo 7.

2. La Giunta regionale provvede a definire le modalità organizzative, le funzioni e i compiti delle strutture della rete trasfusionale regionale di cui all'articolo 6 nonché ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 1, tramite il piano sangue e plasma, atto di programmazione regionale triennale approvato con deliberazione del Consiglio regionale, sentita la commissione di cui all'articolo 9.

Art. 11

(Accreditamento delle strutture trasfusionali)

1. Le strutture trasfusionali che intendono ottenere l'accREDITAMENTO devono presentare domanda alla struttura regionale competente in materia di accREDITAMENTO di strutture in ambito sanitario.
2. La Giunta regionale definisce, con propria deliberazione, i requisiti per l'accREDITAMENTO e la durata del medesimo, le procedure per la richiesta, per la verifica dei requisiti ed eventuali misure di controllo atte a garantire che le condizioni poste ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO siano rispettate, in conformità alla normativa comunitaria e statale vigente in materia e tenuto conto delle linee guida fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 della l. 219/2005.

Art. 12

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

1. La Giunta regionale, nel rispetto della normativa comunitaria, statale e regionale vigente in materia:

a) adotta 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 tal fine, emana atti di indirizzo affinché le strutture trasfusionali adottino adeguati sistemi di registrazione e di archiviazione dei dati che consentano l'identificazione univoca dei donatori e delle donazioni di sangue e dei relativi prodotti fino alla destinazione finale;

b) emana atti di indirizzo affinché le strutture trasfusionali adottino un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati relativi alle informazioni fornite e a quelle richieste ai donatori, all'accertamento dell'idoneità dei donatori, ai controlli di laboratorio praticati sulle singole donazioni e ai test effettuati per la distribuzione del sangue e degli emocomponenti;

c) provvede 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 e alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti;

d) emana atti di indirizzo affinché tutte le strutture trasfusionali istituiscano e mantengano in essere un sistema di qualità. La gestione del sistema di qualità riguarda l'insieme di tutte le attività svolte dalle strutture trasfusionali e in particolare la definizione di strumenti di pianificazione, controllo, garanzia e miglioramento continuo della qualità;

e) adotta 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;

f) adotta misure che favoriscano la partecipazione del personale delle strutture trasfusionali ai programmi regionali e statali di formazione per le attività trasfusionali.

2. Gli obiettivi di cui al comma 1 sono perseguiti con le modalità definite nel piano sangue e plasma di cui all'articolo 10, comma 2.

Art. 13

(Disposizioni finanziarie)

1. L'onere complessivo derivante dall'applicazione dell'articolo 8 della presente legge è determinato in euro 119.500 per l'anno 2010 e in euro 121.900 a decorrere dall'anno 2011.

2. Con riferimento al bilancio pluriennale della Regione per il triennio 2009/2011:

a) l'onere di cui al comma 1 trova copertura nello stato di previsione della spesa nell'obiettivo programmatico 2.2.3.03 (Assistenza sociale e beneficenza pubblica);

b) al finanziamento dell'onere si provvede mediante utilizzo per pari importi degli stanziamenti iscritti nel medesimo obiettivo programmatico al capitolo 61265 (Contributi alle associazioni donatori di sangue operanti nella regione).

3. Con riferimento al bilancio di previsione per il triennio 2010/2012 l'onere di cui al comma 1

trova copertura e finanziamento nello stato di previsione della spesa nell'unità previsionale di base 1.9.1.11 (Spese per il servizio sanitario regionale).

4. Per l'applicazione della presente legge, la Giunta regionale è autorizzata ad apportare, con propria deliberazione, su proposta dell'assessore regionale competente in materia di bilancio, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 14
(Abrogazioni)

1. Sono abrogate le seguenti leggi regionali:

a) 22 dicembre 1980, n. 60 (Norme per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano);

b) 27 agosto 1994, n. 63 (Modificazioni alla [legge regionale 22 dicembre 1980, n. 60](#) (Norme per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano)).

Consiglio Regionale della Valle d'Aosta © 2009

