

DISCIPLINA PER LE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI RELATIVE AL SANGUE UMANO ED AI SUOI COMPONENTI E PER LA PRODUZIONE DI PLASMADERIVATI

Art. 1. Finalità.

1. La raccolta, il frazionamento con mezzi fisici semplici, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti sono disciplinati ai sensi della legge 4 maggio 1990, n. 107 e dei decreti attuativi emanati dal Ministro della sanità.

2. La Regione, tenendo conto delle necessità di medicina trasfusionale e della consolidata vocazione volontaristica della popolazione:

a) sostiene e promuove le iniziative, non aventi scopo di lucro, finalizzate a favorire la più ampia diffusione della donazione volontaria e gratuita del sangue, degli emocomponenti nonché del sangue midollare;

b) provvede, nell'ambito dei programmi di aggiornamento del personale medico e di assistenza, ad avviare corsi obbligatori finalizzati a promuovere il buon uso del sangue, dei suoi componenti e degli emoderivati;

c) riconosce e tutela l'opera delle associazioni e federazioni dei donatori volontari, considerando insostituibile e disinteressato il loro concorso ai fini istituzionali del Servizio sanitario regionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue, di sangue midollare e la tutela dei donatori.

d) coordina e promuove i progetti finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, plasma ed emoderivati, orientando in tal senso la programmazione regionale.

Art. 2 - Commissione regionale per il servizio trasfusionale.

1. E' istituita la Commissione regionale per il servizio trasfusionale (CRST) con funzioni consultive generali in materia trasfusionale e con il compito di formulare alla Giunta regionale indicazioni e proposte ritenute utili per l'ottimizzazione del Servizio trasfusionale regionale.

2. La Commissione è composta da:

a) l'Assessore regionale alla sanità o un suo delegato, che la presiede;

b) il responsabile del dipartimento per l'igiene pubblica o un suo delegato con qualifica non inferiore a funzionario;

c) il primario del servizio di immunoematologia e trasfusione, sede del Centro regionale di coordinamento e compensazione di cui all' [articolo 7](#);

d) un docente universitario della facoltà di medicina e chirurgia esperto in ematologia e trasfusione;

e) un rappresentante delle Unità locali socio-sanitarie o delle Aziende ospedaliere;

f) tre primari di servizi di immunoematologia e trasfusione o di centri trasfusionali;

g) sette rappresentanti delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue maggiormente rappresentative;

h) un rappresentante delle associazioni degli emopatici;

3. Le funzioni di segretario sono espletate da un funzionario regionale.

4. La Commissione è nominata con decreto del Presidente della Giunta regionale, previa conforme deliberazione della Giunta medesima, su proposta dell'Assessore regionale alla sanità e dura in carica tre anni dal provvedimento di nomina. Alla Commissione non si applica la legge regionale 1° settembre 1993, n. 46. (i)

5. La Commissione è convocata su iniziativa dell'Assessore regionale alla sanità nonché ogni qualvolta ne faccia richiesta almeno un terzo dei suoi componenti.

6. In relazione a specifiche questioni di notevole complessità e rilevanza il Presidente, su richiesta di un terzo dei componenti, può far partecipare ai lavori della Commissione, senza diritto di voto, esperti particolarmente qualificati.

Art. 3 - Partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori.

1. La Regione riconosce come insostituibile l'opera svolta dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue e di sangue midollare, nel perseguimento dei fini istituzionali del servizio sanitario e garantisce e disciplina la necessaria partecipazione alle attività trasfusionali mediante apposite convenzioni stipulate fra le Unità locali socio-sanitarie o le Aziende ospedaliere e le associazioni e federazioni medesime.

2. La Giunta regionale approva lo schema-tipo di convenzione di cui al comma 1, predisposto in conformità ai criteri definiti con decreto del Ministro della sanità, ai sensi dell'articolo 1, comma 8 della legge 4 maggio 1990, n. 107. Le Unità locali socio-sanitarie o le Aziende ospedaliere provvedono alla stipulazione entro sei mesi dall'approvazione dello schema-tipo.

3. La stipulazione della convenzione è subordinata alla verifica della conformità degli statuti delle associazioni e federazioni dei donatori volontari alle finalità e condizioni previste dalla legge 4 maggio 1990, n. 107 e dai decreti ministeriali di attuazione. Le convenzioni hanno validità triennale e possono essere tacitamente rinnovate alla scadenza.

4. Le associazioni e federazioni dei donatori volontari possono istituire con i contributi loro assegnati un fondo regionale per le finalità di cui alla presente legge nonché per promuovere più in generale la cultura della solidarietà e del volontariato.

5. La Regione collabora senza oneri a suo carico alla gestione del fondo di cui al comma 4.

Art. 4 - Organizzazione delle strutture trasfusionali.

1. Le attività trasfusionali sono organizzate nelle seguenti strutture:

- a) Servizi di immunoematologia e trasfusione;
- b) Centri trasfusionali;
- c) Unità di raccolta.

2. A livello provinciale e regionale sono rispettivamente istituiti:

- a) Il Dipartimento provinciale trasfusionale;
- b) Il Centro regionale di coordinamento e compensazione.

3. Gli ambiti territoriali di competenza delle strutture trasfusionali sono stabiliti dalla programmazione regionale.

Art. 5 - Compiti delle strutture trasfusionali.

- 1.** I Servizi di immunoematologia e trasfusione (SIT) sono strutture di presidio ospedaliero ed esercitano le funzioni previste dall'articolo 5, comma 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107.
- 2.** I Centri trasfusionali (CT) sono strutture ospedaliere ad integrazione dei servizi di cui al comma 1 e svolgono le funzioni indicate dall'articolo 6, comma 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107.
- 3.** Le Unità di raccolta (UR) sono strutture fisse o mobili finalizzate alla raccolta del sangue intero o del plasma mediante emafresi e dipendono sotto il profilo tecnico ed organizzativo dal SIT o CT territorialmente competente.
- 4.** In relazione alle esigenze indicate dal Piano sangue e plasma regionale, le Unità di raccolta possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue, previa autorizzazione della Giunta regionale, subordinata all'accertata presenza di idonee condizioni strutturali.
- 5.** I presidi ospedalieri che non siano dotati delle strutture di cui ai commi 1 e 2 sono forniti di frigoemoteca funzionalmente collegata ai SIT o ai CT territorialmente competenti.
- 6.** Le strutture trasfusionali di cui ai precedenti commi, oltre alle funzioni sopra indicate possono esercitare ulteriori funzioni e compiti che sono loro attribuiti sulla base delle indicazioni e direttive della Giunta regionale emanate in attuazione degli obiettivi stabiliti dal Piano sangue e plasma regionale.

Art. 6 - Dipartimenti trasfusionali provinciali.

- 1.** I Dipartimenti trasfusionali provinciali sono unità organizzative funzionali di base preposte all'attuazione della programmazione delle attività trasfusionali nel territorio provinciale di rispettiva competenza. Sono costituiti dall'insieme delle strutture trasfusionali esistenti sul territorio provinciale.
- 2.** Il servizio di immunoematologia e trasfusione dell'Unità locale socio-sanitaria o dell'Azienda ospedaliera del capoluogo di provincia svolge le funzioni di coordinamento del Dipartimento, sul piano tecnico-scientifico ed organizzativo, secondo quanto stabilito dal regolamento di funzionamento approvato dalla Giunta regionale.
- 3.** I Dipartimenti, per i meccanismi di compensazione e cessione, si avvalgono dell'attività del Centro regionale di coordinamento e compensazione di cui all'articolo 7.

Art. 7 - Centro regionale di coordinamento e compensazione.

- 1.** Il Centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC) è preposto all'attuazione, di quanto previsto dall'articolo 8 della legge 4 maggio 1990, n. 107. Esso opera attenendosi alle direttive impartite dalla Regione, coordinando l'attività dei Dipartimenti trasfusionali provinciali.
- 2.** Le funzioni del Centro regionale di coordinamento e compensazione sono esercitate, ai sensi dell'articolo 8, comma 3 della legge 4 maggio 1990, n. 107, dal servizio di immunoematologia e trasfusione individuato dalla Giunta regionale.

Art. 8 - Registro regionale del sangue e plasma.

- 1.** Il registro regionale del sangue e plasma, istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 7 della legge 4 maggio 1990, n. 107, costituisce il sistema informativo ufficiale per la

conoscenza dei dati relativi alla raccolta, alla distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati e alle informazioni sul complesso delle attività svolte dalle strutture trasfusionali; nonché lo strumento indispensabile per la programmazione regionale delle attività trasfusionali.

2. Il registro contiene i dati rilevati mediante un questionario compilato dal primario di ogni servizio o centro trasfusionale. Alla sua corretta compilazione per i dati non in possesso dei servizi e centri trasfusionali, devono collaborare tutte le strutture dell'Unità locale socio-sanitaria o dell'azienda ospedaliera.

3. Il registro, deliberato dalla Giunta regionale contiene le informazioni stabilite con decreto del Ministro della sanità, nonché le ulteriori informazioni necessarie alla programmazione sanitaria regionale.

Art. 9 - Collocazione delle eccedenze di sangue, emocomponenti ed emoderivati.

1. I Dipartimenti trasfusionali provinciali sono tenuti a conferire gli emocomponenti eccedenti il proprio fabbisogno al Centro regionale di coordinamento e compensazione che ne cura l'allocazione, secondo le direttive emanate dalla Giunta regionale, presso le strutture carenti.

2. Il plasma eccedente deve essere consegnato ai centri di produzione di emoderivati convenzionati con la Regione. La Giunta regionale, in conformità alle indicazioni stabilite dalla normativa vigente, adotta le convenzioni fissando le modalità di gestione.

3. Le eventuali eccedenze di emocomponenti e plasmaderivati possono essere cedute, a cura del CRCC, a strutture extra regionali in conformità alle direttive emanate dalla Giunta regionale.

Art. 10 - Norma finale.

1. A decorrere dall'entrata in vigore della presente legge, il piano sangue e plasma regionale di cui all'articolo 11, comma 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107 è approvato con provvedimento del Consiglio regionale su proposta della Giunta regionale.

2. Il piano sangue e plasma regionale relativo al periodo 1994-1996, approvato con le procedure di cui al comma 1, sostituisce il programma relativo al piano sangue previsto nella parte seconda punto 12 del piano socio-sanitario regionale 1989/1991 approvato con la legge regionale 20 luglio 1989, n. 21.

3. Per quanto non espressamente disposto dalla presente legge si osservano le leggi e disposizioni regolamentari statali e regionali vigenti in materia.

Art. 11 - Abrogazione.

1. E' abrogata la legge regionale 2 dicembre 1977, n. 67 "Disciplina per il funzionamento dei Servizi trasfusionali e delle associazioni donatori di sangue".

Art. 12 - Norma finanziaria.

1. All'onere di lire 5.000.000.000 derivante dall'applicazione dell' [articolo 9](#), comma 2, si fa fronte mediante riduzione di pari importo dello stanziamento iscritto al capitolo 60011 "Quota del fondo comune per il finanziamento del fondo sanitario regionale - parte corrente - da assegnare alle ULSS ai sensi dell'articolo 51 della legge n. 833/1978 e articolo 1 legge 23 ottobre 1992, n. 421 e articolo 12, comma 4, decreto legislativo di attuazione" dello stato di previsione della spesa del bilancio 1994, per competenza e cassa, e del bilancio pluriennale 1994-1996, per sola competenza. Nello stato di

previsione della spesa è istituito il capitolo 60037 "Quota del fondo sanitario regionale di parte corrente in gestione accentrata presso la Regione - spese per convenzioni con centri autorizzati, per la produzione di emoderivati dal plasma veneto (legge 4 maggio 1990, n. 107)" con lo stanziamento di lire 5.000.000.000 per competenza e per cassa nel bilancio di previsione 1994 e di lire 5.000.000.000 ciascuno degli esercizi 1995 e 1996 nel bilancio pluriennale 1994-1996 per sola competenza.

2. Per gli esercizi successivi al 1996 lo stanziamento del capitolo 60037 verrà determinato con legge di bilancio, ai sensi dell' [articolo 32](#) della legge regionale 9 dicembre 1977, n. 72 e successive modificazioni. (ii)

Art. 13 - Dichiarazione d'urgenza.

1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi dell' [articolo 44](#) dello Statuto ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

- (i) La legge regionale 1 settembre 1993, n. 46 è stata abrogata dall'art. 14 della legge regionale 22 luglio 1997, n. 27, che ha ridisciplinato la materia.
- (ii) La legge regionale 9 dicembre 1977, n. 72 è stata abrogata dall'art. 62 comma 1 della legge regionale 29 novembre 2001, n. 39 che ha ridisciplinato la materia.