

RIAPPROVAZIONE LEGGE REGIONALE

"Normativa in materia di medicina trasfusionale"

"Normativa in materia di medicina trasfusionale"

Il Consiglio regionale
ha riapprovato la seguente legge:

ART.1
(Finalità della legge)

1. La Regione persegue la finalità di coprire il fabbisogno di preparazioni ematiche e di frazioni plasmatiche per le esigenze di emoterapia trasfusionale del Servizio Sanitario Regionale.
2. A tale scopo, nell'ambito delle proprie attività di programmazione sanitaria, detta norme per la istituzione, organizzazione e coordinamento dei presidi sanitari deputati alla raccolta, frazionamento con mezzi fisici semplici, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti nelle strutture pubbliche e private operanti nel territorio regionale.
3. Per conseguire le finalità di cui al precedente comma, la Regione disciplina:
 - a) la tipologia delle strutture trasfusionali ed il loro riferimento territoriale;
 - b) l'articolazione di esse in Dipartimenti di Medicina Trasfusionale;
 - c) la promozione ed il sostegno della donazione volontaria di sangue, nonché la tutela dei donatori;
 - d) l'istituzione e la localizzazione di stazioni di plasmaferesi produttiva;
 - e) l'uso razionale della terapia trasfusionale;
 - f) la valutazione periodica e la previsione della qualità dell'assistenza trasfusionale;
 - g) la prevenzione delle malattie trasmissibili con la trasfusione;
 - h) l'aggiornamento e la formazione del personale, nonché la ricerca nell'ambito della medicina trasfusionale.

Art.2

(Rilevanza sociale della donazione del sangue e delle associazioni donatori volontari)

1. Le attività di raccolta si fondano sulla donazione volontaria periodica e gratuita del sangue umano.
2. La Regione riconosce e tutela la rilevanza sociale della donazione del sangue umano quale atto libero, volontario, anonimo e gratuito e ne promuove la propaganda, come strumento di educazione sanitaria della popolazione.
3. A tal fine, la Regione favorisce e stimola la costituzione di associazioni di donatori volontari di sangue che operino in collegamento con il Servizio Regionale di Immunoematologia e Trasfusione.
4. La Regione riconosce la funzione istituzionale di promozione della donazione volontaria del sangue alle associazioni il cui statuto sia democratico ed informato ai principi sopra enunciati.

Art.3

(Associazioni di volontariato)

1. Per lo svolgimento dei loro compiti istituzionali, le associazioni di donatori volontari di sangue e le loro federazioni beneficiano di contributi regionali, secondo le norme di cui al presente articolo.
2. Per ottenere il riconoscimento regionale occorre che le associazioni o le relative federazioni siano costituite con atto pubblico, che il loro statuto sia informato ai principi di cui alla presente legge e che esse dimostrino di avere effettuato almeno 500 donazioni nell'anno solare precedente a quello di riferimento.
3. Le associazioni o le federazioni riconosciute che dimostrino di

aver effettuato nell'anno solare precedente a quello di riferimento un numero di almeno 1.000 donazioni possono essere ammesse al contributo regionale.

4. Le associazioni o le federazioni riconosciute che aspirano ad essere ammesse al contributo regionale devono presentare, entro il 28 febbraio di ogni anno, domanda all'Assessore regionale alla Sanità, allegando copia del bilancio preventivo e di quello consuntivo, la documentazione che comprovi i titoli che danno diritto al contributo, comprendente il numero e le date delle donazioni effettuate nell'anno precedente, nonché l'elenco nominativo dei donatori sottoscritto dai responsabili delle strutture di raccolta ove le donazioni sono state effettuate.

5. I responsabili delle strutture di raccolta del SIT regionale sono tenuti a rilasciare la documentazione relativa alle donazioni, alle associazioni che la richiedono, entro il 31 gennaio di ogni anno.

6. L'entità del contributo per ciascuna donazione è determinato nella misura di L.25.000.

7. I contributi concessi devono essere destinati, dalle associazioni o federazioni beneficiarie, a fronteggiare gli oneri derivanti dalla azione di propaganda in misura prevalente rispetto agli oneri di gestione.

8. L'Assessorato regionale alla Sanità, esaminata la documentazione di cui al quarto comma del presente articolo, predispone un piano con l'indicazione delle associazioni o federazioni aventi titolo e dei relativi contributi.

9. La Giunta regionale, sentita la Commissione di cui al successivo art.14, approva, entro il 31 maggio di ciascun anno, la delibera concernente il piano di cui al comma precedente e indica nello stesso provvedimento i motivi che possono determinare la revoca del contributo.

Art.4
(Strutture)

1. Le strutture mediante le quali si realizzano le attività trasfusionali sono:
 - a) Centri di raccolta;
 - b) Sezioni Trasfusionali;
 - c) Servizi di Immunoematologia e Trasfusione.

2. Tali strutture sono organizzate sul territorio regionale in Dipartimenti di Medicina Trasfusionale (DMT).

Art.5
(Centri di raccolta - Sezioni Trasfusionali)

1. I Centri di raccolta sono strutture fisse o mobili extraospedaliere preposte, previo accertamento dell'idoneità alla donazione, alle operazioni di raccolta del sangue umano totale per uso trasfusionale ed al suo successivo trasferimento ai Servizi di Immunoematologia e Trasfusione.

2. Le Sezioni trasfusionali hanno sede nei presidi ospedalieri in cui si svolgono attività che comportano rilevante utilizzo di emocomponenti e in cui non risulti istituito il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione.

3. Le Sezioni Trasfusionali:
 - a) provvedono alle operazioni di raccolta di sangue umano totale per uso trasfusionale, previo accertamento dell'idoneità alla donazione, e al suo successivo trasferimento ai Servizi di Immunoematologia e Trasfusione (SIT) di riferimento;
 - b) conservano ed assegnano il sangue già esaminato e tipizzato messo a disposizione dal SIT di riferimento;
 - c) partecipano all'attività di diagnosi e cura di medicina preventiva di base in collegamento con il territorio e nell'ambito del SIT di riferimento, utilizzandone le dotazioni strumentali.

4. I Centri di raccolta, fissi o mobili, e le Sezioni

Trasfusionali sono istituiti, sentita la Commissione di cui al successivo art.14, con apposito provvedimento della Giunta regionale, nel rispetto dei requisiti di ambiente, di attrezzature e di personale.

5. I Centri di raccolta e le Sezioni Trasfusionali sono collegati al SIT di riferimento e da questo dipendono sotto il profilo tecnico.

Art.6
(Raccolta mobile)

1. La continuità del reperimento di sangue per le necessità assistenziali ospedaliere e del territorio viene favorita attraverso la raccolta mobile.

2. Alla raccolta mobile di sangue partecipa esclusivamente personale strutturato del Servizio Sanitario Regionale.

3. Al personale addetto, per ogni raccolta che dovesse essere eseguita, sia in giorni feriali che festivi, fuori dall'orario ordinario, al fine di assicurare continuità al lavoro ospedaliero, è corrisposta una indennità oraria di entità pari al lavoro straordinario, a carico del Fondo Sanitario Regionale.

Art.7
(Servizio di Immunoematologia e Trasfusione)

1. Il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione ha il compito di organizzare e coordinare i Centri di raccolta e le Sezioni Trasfusionali di cui al precedente art.5, nonché ogni attività connessa alla raccolta, conservazione, lavorazione, preparazione, distribuzione e assegnazione del sangue umano e dei suoi componenti, con riferimento alle strutture pubbliche e private operanti nel proprio territorio.

2. Esso svolge attività di medicina preventiva e di diagnosi e

cura.

3. L'attività di medicina preventiva consiste in:
 - a) screening ematochimico di base sul donatore;
 - b) screening delle anemie, con particolare riferimento a quelle emolitiche;
 - c) prevenzione delle isoimmunizzazioni.

4. L'attività di diagnosi e cura consiste in:
 - a) partecipazione alla diagnosi e alla terapia delle malattie ematologiche, immunoematologiche, dell'emostasi e delle altre malattie per le quali possa essere richiesta la terapia trasfusionale;
 - b) terapia trasfusionale ambulatoriale ed in day-hospital.

5. L'istituzione di nuovi SIT, nonché l'eventuale soppressione o trasformazione di quelli esistenti, è autorizzata dalla Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, sentito il Comitato di cui al successivo art.14.

6. Nello svolgimento dei propri compiti istituzionali il Servizio di Immunoematologia e Trasfusione si avvale di tutte le altre strutture ospedaliere regionali per l'acquisizione delle prestazioni specialistiche necessarie.

7. I Servizi di Immunoematologia e Trasfusione devono assicurare la propria attività 24 ore su 24.

Art.8

(Autotrasfusione-plasmaferesi-citoaferesi)

1. I SIT svolgono tutte le attività di medicina trasfusionale, sia produttive che terapeutiche.

1. Per il coordinamento delle strutture trasfusionali di cui al precedente art.4, vengono istituiti Dipartimenti di Medicina Trasfusionale (DMT), aventi, di norma, un ambito territoriale compreso tra 400.000 e 600.000 abitanti.

2. I compiti del Dipartimento sono:

- a) provvedere ad assicurare, nell'ambito del proprio territorio, la copertura del fabbisogno di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati ed il conseguimento dell'autosufficienza funzionale nel campo della medicina trasfusionale;
- b) coordinare tra le strutture trasfusionali coinvolte le attività di raccolta e di distribuzione del sangue e dei suoi emocomponenti, nonché la diagnostica e la terapia di cui al precedente art.7, nell'ottica di un impegno in comune di risorse strumentali;
- c) attivare nel proprio territorio stazioni di plasmaferesi produttiva;
- d) individuare al suo interno almeno una struttura trasfusionale che esegua aferesi terapeutiche, produca plasma congelato e crioprecipitati, sviluppi programmi di criobiologia;
- e) tutelare la salute del donatore e del ricevente, anche attraverso "screening" sistematici per finalità di medicina preventiva;
- f) individuare le unità del DMT preposte alla conservazione ed al trapianto di midollo osseo;
- g) programmare l'attività dei Servizi Trasfusionali coinvolgendo nella gestione sociale degli stessi le associazioni dei donatori e degli utenti;
- h) predisporre un registro dei donatori con fenotipo raro;
- i) attuare la compensazione di squilibri nelle scorte di emocomponenti ed inviare le eccedenze alle aree carenti della stessa regione o verso altre regioni;
- l) programmare e realizzare, di concerto con le locali associazioni di donatori, attività promozionali per incrementare gli indici di donazione del proprio territorio;
- m) organizzare corsi di formazione e di aggiornamento per gli operatori del settore e promuovere iniziative culturali per un uso razionale della terapia trasfusionale;
- n) organizzare controlli di qualità intra- ed inter-laboratori e sviluppare programmi di VRQ (Verifica e Revisione della Qualità dell'assistenza), elaborando parametri di giudizio dell'efficienza dei servizi;
- o) rilevare ed elaborare dati sulle attività svolte nelle strutture

Art.10
(Comitato di Dipartimento)

1. Il coordinamento territoriale delle attività di medicina trasfusionale è affidato ad un Comitato composto da:
 - a) i Primari dei Servizi di Immunoematologia e Trasfusione;
 - b) due rappresentanti del personale medico in posizione non apicale del Servizio Trasfusionale;
 - c) un rappresentante del personale sanitario laureato non medico del Servizio Trasfusionale;
 - d) due rappresentanti delle associazioni di donatori volontari di sangue col maggior numero di donazioni effettuate, nelle strutture del Dipartimento, nell'anno solare precedente a quello della nomina dei componenti;
 - e) un rappresentante delle associazioni degli utenti emopatici nel territorio del Dipartimento.

2. I rappresentanti del personale medico non apicale e del personale sanitario laureato vengono espressi a maggioranza da apposite e separate assemblee degli aventi diritto, convocate dal coordinatore e, in sede di prima applicazione della presente legge, dal Primario con maggiore anzianità di servizio.

3. Il Comitato può riunirsi anche in mancanza di tutte le designazioni, purchè siano presenti i 2/3 dei componenti previsti. I componenti del Comitato restano in carica tre anni.

ART.11
(Compiti del Coordinatore del Comitato di Dipartimento)

1. Il Coordinatore del Comitato di Dipartimento viene eletto a maggioranza tra i primari dei Servizi di Immunoematologia e Trasfusione competenti per territorio e rimane in carica per tre anni.

2. Su richiesta motivata dei 2/3 dei componenti del Comitato, il Coordinatore può essere dichiarato decaduto.
3. Il Coordinatore coordina l'attività di tutte le strutture trasfusionali del DMT e dà corso a tutte le iniziative atte a conseguire le finalità istitutive dello stesso e relaziona almeno una volta l'anno agli organi di gestione delle UU.SS.LL. competenti e all'Assessorato regionale alla Sanità circa l'attività svolta.
4. Il Coordinatore inoltra, per gli opportuni provvedimenti, agli organi di gestione delle UU.SS.LL. competenti e all'Assessorato regionale alla Sanità le decisioni adottate in sede di Comitato.
5. In caso di inottemperanza della U.S.L., la Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, è autorizzata a promuovere i necessari atti sostitutivi, previa diffida e determinazione di congruo termine.

ART.12

(Dislocazione territoriale dei DMT)

1. Sono individuati nel territorio regionale sette Dipartimenti:
 - a) il Dipartimento di Bari Nord, con sede presso la U.S.L. BA/9, presidio ospedaliero "Conсорziale" di Bari, comprende le strutture trasfusionali dislocate nelle seguenti Unità Sanitarie Locali: BA/1-BA/2-BA/3-BA/4-BA/6-BA/8-BA/9-BA/10;
 - b) il Dipartimento di Bari Sud, con sede presso la U.S.L. BA/11, presidio ospedaliero "Di Venere" di Bari, comprende le strutture trasfusionali dislocate nelle seguenti Unità Sanitarie Locali: BA/5-BA/7-BA/11-BA/12-BA/13-BA/14-BA/15-BA/16-BA/17-BA/18-BR/1;
 - c) il Dipartimento di Foggia, con sede presso la U.S.L. FG/8, presidio "Ospedali Riuniti" di Foggia, comprende le strutture trasfusionali dislocate nella medesima provincia;
 - d) il Dipartimento di Taranto, con sede presso la U.S.L. TA/5, presidio ospedaliero "SS. Annunziata" di Taranto, comprende le strutture trasfusionali dislocate nella medesima provincia;
 - e) Il Dipartimento di Lecce Nord, con sede presso la U.S.L. LE/1, presidio ospedaliero "V. Fazzi" di Lecce, comprende le strutture trasfusionali dislocate nelle seguenti Unità Santarie Locali:

LE/1-LE/2-LE/3-LE/4-LE/5-LE/6-LE/7-LE/10;

- f) il Dipartimento di Lecce Sud, con sede presso la U.S.L. LE/11, presidio ospedaliero di Casarano, comprende le strutture trasfusionali dislocate nelle seguenti Unità Sanitarie Locali: LE/8-LE/9-LE/11-LE/12-LE/13;
- g) il Dipartimento di Brindisi, con sede presso la U.S.L. BR/4, presidio ospedaliero "Di Summa" di Brindisi, comprende le strutture trasfusionali dislocate nelle seguenti Unità Sanitarie Locali: BR/2-BR/3-BR/4-BR/5-BR/6.

ART.13

(S.I.T. di riferimento regionale)

1. Il S.I.T. di riferimento regionale è individuato presso il presidio Ospedaliero Consorziiale "Policlinico" della U.S.L. BA/9.

ART.14

(Commissione regionale tecnico-consultiva)

1. E' istituita presso l'Assessorato regionale alla Sanità una Commissione tecnica per i problemi inerenti la medicina trasfusionale.
2. La Commissione, costituita con Decreto del Presidente della Giunta regionale su deliberazione della Giunta stessa, è così composta:
- a) dall'Assessore regionale alla Sanità o da un suo delegato, con funzioni di Presidente;
 - b) dai Coordinatori dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale;
 - c) da un esperto designato dall'Assessorato regionale alla Sanità;
 - d) da un Coordinatore o direttore sanitario di ospedali sedi di S.I.T.;
 - e) da un rappresentante della Sanità Militare territoriale;
 - f) dal primario del S.I.T. di riferimento regionale;

- g) un funzionario regionale della carriera direttiva svolge le funzioni di segretario.
3. La Commissione esprime pareri in tutti i casi previsti dalla presente legge e sulle questioni attinenti la medicina trasfusionale.
4. In particolare esprime parere:
- a) sullo schema-tipo di convenzione di cui all'art.17 della presente legge;
 - b) sull'aggiornamento del contributo per ciascuna donazione da conferire alle associazioni di volontariato;
 - c) sui piani di produzione del plasma e degli emoderivati;
 - d) sulle convenzioni con le officine di produzione delle frazioni plasmatiche cui viene conferito tutto il plasma raccolto nel Servizio Trasfusionale regionale;
 - e) sui costi di cessione delle unità di sangue ed emocomponenti alle strutture sanitarie private;
 - f) sul fabbisogno regionale di frazioni plasmatiche e sul quantitativo di plasma da destinare al frazionamento;
 - g) su ogni altro problema di carattere tecnico, scientifico, organizzativo, divulgativo attinente la materia in oggetto che l'Assessorato alla Sanità ritenga opportuno rimettere al suo esame.
5. Inoltre ha il compito di:
- a) aggiornare e proporre direttive tecniche;
 - b) individuare le linee programmatiche di propaganda della donazione di sangue e di plasma per tutto il territorio regionale e coordinare le attività promozionali delle associazioni di donatori volontari;
 - c) predisporre, di concerto con i Dipartimenti, i programmi dei corsi di formazione e di aggiornamento per gli operatori del settore;
 - d) elaborare schemi di convenzione con le Forze Armate per favorire la donazione volontaria di sangue da parte dei militari negli Ospedali Civili.
6. La Commissione ed i suoi componenti possono essere riconfermati.
7. Essa può riunirsi anche in mancanza di tutte le designazioni, purchè siano presenti i 2/3 dei componenti.
8. I Componenti della Commissione tecnico-consultiva hanno titolo al gettone di presenza ai sensi della L.R. n.45 del 12.8.81, nonchè al trattamento di missione se dovuto.
9. La Commissione è integrata da due rappresentanti

dell'associazione di volontariato riconosciuta e con maggior numero di donatori, limitatamente alle materie di cui al precedente quinto comma.

ART.15
(Divieto)

1. E' fatto divieto alle Associazioni di volontariato o a strutture private di istituire e gestire strutture trasfusionali di qualsiasi livello.

ART.16
(Servizi Trasfusionali convenzionati)

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano ai Servizi Trasfusionali degli istituti e cliniche universitarie e degli istituti ecclesiastici che esercitano l'assistenza ospedaliera, convenzionati con il Servizio Sanitario Regionale.

ART.17
(Istituti di cura privati)

1. La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla Sanità, approva lo schema-tipo di convenzione che disciplini le modalità di cessione di sangue intero e di emocomponenti tra le UU.SS.LL. e gli Istituti di cura privati.

2. La convenzione stipulata ai sensi del comma precedente é approvata dalla Giunta regionale.

3. La convenzione ha validità triennale e può essere rinnovata.

4. La convenzione approvata dalla Regione Puglia viene recepita dalle UU.SS.LL. con apposito atto del Comitato di Gestione. In caso di inadempienza, su proposta dell'Assessore alla Sanità, la Giunta regionale nominerà un Commissario ad acta per il recepimento della convenzione.

ART.18

(Emergenza trasfusionale pubblica)

1. Nell'emergenza trasfusionale pubblica, conseguente a catastrofi o a calamità naturali, ove non si riesca a fronteggiare la domanda di sangue, emocomponenti ed emoderivati con i mezzi organizzativi ordinari, i coordinatori di tutti i D.M.T. predispongono un piano di emergenza.

2. Tale piano, sottoposto all'approvazione delle autorità di protezione civile, provvederà il potenziamento della raccolta di sangue e individuerà le sedi e i mezzi straordinari da attivare, compreso il gruppo operativo tecnico da comandare.

3. L'autorità di protezione civile, sentito l'Assessore regionale alla Sanità, individua il D.M.T. cui assegnare compiti e funzioni di riferimento regionale e a cui tutti gli altri D.M.T. dovranno inviare informazioni sulla situazione generale e sulle necessità trasfusionali, nonché richieste per l'approvvigionamento straordinario di materiali e reagenti vari.

4. In caso sia necessario lanciare appelli alla popolazione per sollecitare la donazione di sangue, l'autorità di protezione civile, sentito l'Assessore regionale alla Sanità, attiva un coordinamento con il D.M.T. di riferimento, precedentemente individuato.

5. Il D.M.T. di riferimento gestisce le riserve regionali e dispone il trasferimento di sangue, emocomponenti ed emoderivati nelle sedi di utilizzo, prelevandoli anche da altre Regioni.

6. Tutte le strutture trasfusionali allertate dalle competenti autorità di protezione civile dovranno assicurare il servizio di guardia medica 24 ore su 24.

ART.19
(Abrogazione)

1. Con l'entrata in vigore della presente legge viene abrogata la legge regionale 20 Novembre 1979, n.68.

ART.20
(Norma finanziaria).

1. All'onere riveniente dall'applicazione della presente legge, si fa fronte mediante l'istituzione, nella parte II - Spesa - del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 1991, del cap. 0741055 "Interventi per la medicina trasfusionale, F.S.R. (L.R. n. del)" per un importo, in termini di competenza e cassa, di L. 30.000.000, con prelievo di pari importo dal cap. 0741080 "Fondo per la spesa sanitaria imprevista di parte corrente. (Art.51 Legge n.833/78)".

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO
F.to (Dott. Mario Annese)

I CONSIGLIERI SEGRETARI
F.to (Sigg. Raffaele Fitto - Giovanni Mastrangelo)

IL SEGRETARIO DEL CONSIGLIO
F.to (Dott. Renato Guaccero)



E' estratto del verbale della seduta del 5.11.1991, ed é conforme al testo deliberato dal Consiglio regionale.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO
F.to (Dott. Mario Annese)

I CONSIGLIERI SEGRETARI
F.to (sigg. Raffaele Fitto - Giovanni Mastrangelo)

IL SEGRETARIO DEL CONSIGLIO
F.to (Dott. Renato Guaccero)



p.c.c. (Silvana Vernola)

8 NOV. 1991