

Legge regionale 18 luglio 2011, n. 24

**Istituzione del Centro Regionale Sangue.**

(BUR n. 13 del 16 luglio 2011, supplemento straordinario n. 1 del 22 luglio 2011)

**Art. 1**

*(Istituzione)*

1. La Regione Calabria, con la presente legge, istituisce il Centro Regionale Sangue, di seguito denominato CRS, quale struttura finalizzata a garantire l'autosufficienza regionale ed a concorrere all'autosufficienza nazionale.
2. La sede del CRS è determinata con deliberazione della Giunta regionale.

**Art. 2**

*(Funzioni)*

1. Il CRS svolge funzioni di coordinamento, di programmazione, e di controllo di tutte le attività trasfusionali che si svolgono nel territorio regionale, e sovrintende per tali attività ad ogni iniziativa che la Regione Calabria esplica nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, con il Ministero della salute e con il Centro Nazionale Sangue.
2. Il CRS coordina i rapporti tra le Regioni, le associazioni e le federazioni dei donatori periodici di sangue, stipulando periodicamente le convenzioni previste dagli accordi nazionali, con particolare riferimento alle oggettive condizioni della raccolta del sangue, del plasma, degli emocomponenti e del sangue cordonale in tutto il territorio calabrese.
3. Il CRS gestisce i finanziamenti in materia di attività trasfusionali previsti dalle normative nazionali per la Regione Calabria.

**Art. 3**

*(Compiti)*

1. Il CRS assume i compiti stabiliti per legge come Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) per disciplinare sia all'interno della Regione e sia nei rapporti extra regionali lo spostamento della risorsa sangue secondo i principi della programmazione annuale e delle eventuali condizioni di emergenza.

**Art. 4**

*(Composizione)*

1. Il CRS è composto da un direttore generale e da un comitato di gestione le cui funzioni sono determinate, in conformità alla normativa nazionale e regionale del settore trasfusionale, con decreto del Presidente della Giunta regionale, da emanarsi entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente legge.
2. Il direttore generale deve essere laureato in medicina e chirurgia ed avere esperienza almeno decennale di direzione di strutture di medicina trasfusionale.
3. Il comitato di gestione del CRS è composto da tre rappresentanti delle strutture trasfusionali, da due rappresentanti delle associazioni di volontariato di maggiore rilevanza a livello regionale, da un rappresentante dell'Assessorato della tutela della salute e da due esperti di comprovata qualificazione professionale dell'ambito del sistema sangue.

**Art. 5**

*(Commissione regionale per le attività trasfusionali)*

1. Presso il CRS è costituita, con durata triennale, una Commissione Regionale per le Attività Trasfusionali, di seguito denominata CRAT, nominata con deliberazione del comitato di gestione entro sessanta giorni dal suo insediamento.
2. La CRAT è presieduta dal direttore generale del CRS ed è composta:
  - a) da tutti i componenti del comitato di gestione del CRS;
  - b) dai rappresentanti delle società scientifiche regionali SIMTI e SIDEM;
  - c) da due rappresentanti delle principali associazioni regionali dei pazienti emopatici;
  - d) da un rappresentante della sanità militare;
  - e) da un rappresentante dell'Assessorato regionale alla protezione civile;
  - f) da due rappresentanti delle maggiori associazioni regionali delle donatrici di sangue cordonale; g) da un rappresentante della banca regionale del sangue cordonale.
3. La CRAT si riunisce almeno due volte l'anno ed ogni qualvolta il direttore generale lo ritenga utile per argomenti tecnici specifici. La CRAT esprime parere tecnico obbligatorio sul Piano sangue e plasma triennale e sulle convenzioni con le industrie per la produzione di emoderivati. La CRAT esprime parere consultivo, se richiesto, sulle attività del CRS e sulle eventuali emergenze sanitarie e di protezione civile che coinvolgono il sistema regionale sangue.

#### **Art. 6**

*(Formazione del personale)*

1. Il CRS cura la formazione del personale delle strutture trasfusionali ai fini del miglioramento culturale e tecnico del personale addetto alla raccolta, alla lavorazione, alla distribuzione del sangue umano dei suoi componenti e derivati, in collaborazione con le Aziende Sanitarie e con i comitati ospedalieri per il buon uso del sangue ed in sinergia con il Centro nazionale sangue.

#### **Art. 7**

*(Controllo dei requisiti)*

1. Il CRS controlla su tutto il territorio regionale l'adeguamento delle strutture trasfusionali ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dalla normativa europea, nazionale e regionale del settore trasfusionale.

#### **Art. 8**

*(Convenzioni)*

1. Il CRS stabilisce i rapporti di convenzione con le industrie di lavorazione del plasma per la produzione di emoderivati, coordinando i rapporti con i consorzi interregionali e sovranazionali.

#### **Art. 9**

*(Emovigilanza e rintracciabilità degli emocomponenti)*

1. L'emovigilanza e la rintracciabilità degli emocomponenti sono parte integrante della vigilanza sul trattamento sanitario globale, insieme alla farmacovigilanza e alla vigilanza sulla strumentazione medica. Ai fini dell'emovigilanza sono importanti i dati relativi a tutti gli aspetti della trasfusione, dalla raccolta del sangue all'utilizzazione degli emocomponenti e plasmaderivati, e agli effetti indesiderati.

2. Il CRS attraverso il CRCC nel rispetto delle linee guida europee, nazionali e regionali, direttamente o tramite apposita commissione, identifica, orienta, controlla che le strutture adibite alla raccolta delle sacche di sangue, possiedano e rispettino i requisiti strumentali ed organizzativi che consentano la rintracciabilità e l'emovigilanza degli emocomponenti.

#### **Art. 10**

*(Piani di programmazione)*

1. Il CRS, in collaborazione con le associazioni e federazioni del volontariato del sangue, predispone il piano annuale di programmazione delle attività trasfusionali e quello triennale per il sangue ed il plasma.
2. Il CRS presenta i piani di cui al comma 1 alla Giunta regionale che adotta ogni determinazione conseguente previo parere della Commissione consiliare competente per materia.

#### **Art. 11**

*(Selezione del donatore)*

1. Il CRS adegua periodicamente le modalità di selezione del donatore periodico sangue nel rispetto del decreto ministeriale 3 marzo 2005 (Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti) e determina i modelli di consenso informato e le modalità di trasporto e di conservazione di sangue ed emocomponenti a cui devono attenersi tutte le strutture trasfusionali e le unità di raccolta delle associazioni e federazioni del volontariato del sangue.

#### **Art. 12**

*(Donazione di sangue cordonale)*

1. Il CRS presiede e coordina tutte le attività di donazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale, stabilendo le modalità di raccolta e di trasporto nonché le convenzioni della banca regionale del cordone ombelicale con le altre banche di livello nazionale e internazionale.

#### **Articolo 13**

*(Norma finanziaria)*

1. La copertura finanziaria degli oneri finanziari derivanti dalla presente legge, quantificati per l'esercizio finanziario 2011 in euro 500.000,00, è garantita dalle risorse finanziarie allocate alla U.P.B. 6.1.04.02 (capitolo 61040205) dello stato di previsione della spesa del bilancio 2011.
2. Per gli anni successivi, alla copertura finanziaria degli oneri previsti dalla presente legge, si provvede con la legge di approvazione del bilancio della Regione e con la collegata legge finanziaria che l'accompagna.

#### **Art. 14**

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

La presente legge è pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo, a chiunque spetti, di osservarla e farla osservare come legge della Regione Calabria.