

Legge regionale 18 luglio 2011, n. 24

Istituzione del Centro Regionale Sangue.

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

(Testo coordinato con le modifiche e le integrazioni della legge regionale 3 febbraio 2012, n. 6)

(La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 - pubblicata nella [Gazz. Uff. 30 maggio 2012, n. 22](#), Prima Serie Speciale - ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 1; 2; 4, comma 1; 5; 10, comma 2 e 13; in via consequenziale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 3; 4, commi 2 e 3; 6; 7; 8; 9; 10, comma 1; 11; 12 e 14).

[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.*¹

[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.*²

[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*

¹ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente articolo.

² La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente articolo.

regionali lo spostamento della risorsa sangue secondo i principi della programmazione annuale e delle eventuali condizioni di emergenza.³

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.⁴*
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.⁵*

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.⁶*

³ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato in via consequenziale l'illegittimità costituzionale del presente articolo.

⁴ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma.

⁵ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato in via consequenziale l'illegittimità costituzionale dei presenti commi.

⁶ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente articolo.

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.⁷*

Art. 10

(Piani di programmazione)

1. *Il CRS, in collaborazione con le associazioni e federazioni del volontariato del sangue, predispose il piano annuale di programmazione delle attività trasfusionali e quello triennale per il sangue ed il plasma.⁸*

⁷ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato in via consequenziale l'illegittimità costituzionale dei presenti articoli.

⁸ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato in via consequenziale l'illegittimità costituzionale del presente comma.

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.]⁹**

[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.]¹⁰*

[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.]¹¹*

[Art. 14

1. *L'efficacia della presente legge è sospesa in attesa dell'attuazione del piano di rientro.]¹²*

⁹ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma.

¹⁰ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato in via consequenziale l'illegittimità costituzionale dei presenti articoli.

¹¹ La Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente articolo.

¹² Comma così sostituito dall'art. 1, comma 1, l.r. 3 febbraio 2012, n. 6. Precedentemente il testo così recitava: "1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.". Successivamente la Corte costituzionale con sentenza 21 - 25 maggio 2012 n. 131 ha dichiarato in via consequenziale l'illegittimità costituzionale del presente articolo.