NUOVA DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' TRASFUSIONALI E DELLA PRODUZIONE NAZIONALE DEGLI EMODERIVATI

Art. 12

Compiti del Centro nazionale sangue

Il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede con proprio decreto, adottato sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, all'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanita', di una apposita struttura, denominata Centro nazionale sangue, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attivita' trasfusionali sul territorio nazionale. Per l'attivita' del Centro di cui al comma 1 viene istituito un Comitato direttivo composto: dal presidente dell'Istituto superiore di sanita'; da un direttore nominato dal Ministro della salute; da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con periodicita' quinquennale; da una rappresentanza delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue disciplinata con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il Comitato svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attivita' trasfusionali sul territorio nazionale. Il direttore di cui al comma 2 e' scelto tra i dirigenti medici di ricerca dell'Istituto superiore di sanita' ovvero tra i medici, non dipendenti dall'Istituto, in possesso di comprovata esperienza in materia gestionale-organizzativa e trasfusionale ed e' assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale. Al rapporto contrattuale si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste dall'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Il Centro nazionale sangue, nelle materie disciplinate dalla presente legge, svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico, di intesa con la Consulta. In particolare:

a) fornisce supporto alla programmazione nazionale delle attivita' trasfusionali;

b) fornisce indicazioni al Ministro della salute ed alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalita' di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;

c) fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;

d) emana linee guida relative alla qualita' ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

e) fornisce al Ministro della salute ed alle regioni indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unita' di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

f) emana linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditamento delle strutture trasfusionali;

g) emana linee guida per il finanziamento delle attivita' trasfusionali;

h) svolge attivita' di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalle vigenti disposizioni di legge e dalla programmazione a livello nazionale nel settore trasfusionale;

i) provvede al coordinamento del flusso informativo di cui all'articolo 18 della presente legge;

l) effettua studi e ricerche sulla qualita' e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonche' sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;

m) svolge attivita' di formazione per le materie di propria competenza;

n) puo' svolgere, se richiesta, attivita' di consulenza e supporto ai fini della programmazione e organizzazione delle attivita' trasfusionali a livello regionale;

o) rileva i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;

p) esercita il controllo sulle specialita' farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalita' definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;

q) definisce la proposta al Ministero della salute del programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione;

r) esegue i controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente alla qualita', alla sicurezza, alla efficacia ed alla applicabilita' delle procedure esistenti in materia, e formula proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;

s) cura il registro sangue per quanto attiene agli aspetti tecnico-organizzativi;

t) promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attivita' di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;

u) promuove ed organizza il controllo di qualita' esterna riguardante le procedure e le

metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne;

v) provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;

z) promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;

aa) promuove la donazione di sangue e la ricerca ad essa connessa. Il Centro nazionale sangue per gli aspetti relativi alle tecniche ed indagini di laboratorio si avvale delle strutture dell'Istituto superiore di sanita'. Al Centro nazionale sangue e' assegnato un contributo annuo di 2.500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2005 per lo svolgimento dei compiti ad esso attribuiti dalla presente legge, compresa la promozione di attivita' di ricerca a livello nazionale.

Versione in vigore dal 11 novembre 2005, non più in vigore dal 1 gennaio 2018 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
Estremi	Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Capo	V — Misure per il coordinamento
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 27 ottobre 2005

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 25 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/nuova-disciplina-delle-attivita-trasfusionali-e-della-produzione/art-12-compiti-del-centro-nazionale-sangue/versione/0

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it