

TESTO UFFICIALE
TEXTE OFFICIEL

PARTE PRIMA

LEGGI E REGOLAMENTI

Legge regionale 27 dicembre 2023, n. 29.

Nuova disciplina regionale delle attività trasfusionali e della produzione di farmaci emoderivati. Abrogazione della legge regionale 23 novembre 2009, n. 41.

IL CONSIGLIO REGIONALE

ha approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE

promulga

la seguente legge:

Art. 1
(*Oggetto e finalità*)

1. La presente legge, nel rispetto dei principi fondamentali della normativa statale vigente, detta disposizioni in materia di attività trasfusionali regionali, allo scopo di conseguire le seguenti finalità:
 - a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
 - b) un'efficace tutela della salute della collettività, attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue;
 - c) lo sviluppo sul territorio della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura che si realizzano in particolare nell'ambito dell'assistenza a pazienti ematologici e oncologici, del sistema di emergenza-urgenza sanitaria e dei trapianti.
2. La presente legge disciplina, in particolare, l'organizzazione delle attività trasfusionali regionali, le quali si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti, nonché sulla produzione di farmaci emoderivati.

Art. 2
(*Livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionale regionale*)

1. L'Azienda regionale sanitaria USL della Valle d'Aosta

PREMIÈRE PARTIE

LOIS ET RÈGLEMENTS

Loi régionale n° 29 du 27 décembre 2023,

portant nouvelle réglementation régionale en matière d'activités transfusionnelles et de production de médicaments dérivés du sang, ainsi qu'abrogation de la loi régionale n° 41 du 23 novembre 2009.

LE CONSEIL RÉGIONAL

a approuvé ;

LE PRÉSIDENT DE LA RÉGION

promulgue

la loi dont la teneur suit :

Art. 1^{er}
(*Objet et finalités*)

1. Dans le respect des principes fondamentaux sanctionnés par les dispositions étatiques en vigueur, la présente loi fixe les dispositions applicables aux activités transfusionnelles à l'échelle régionale, en vue :
 - a) De parvenir à l'autosuffisance régionale en sang, composants sanguins et médicaments dérivés du sang ;
 - b) De protéger d'une manière efficace la santé de la collectivité, en assurant le plus haut niveau de sécurité possible dans l'ensemble du processus concernant le don de sang et la transfusion sanguine ;
 - c) De développer, sur le territoire régional, la médecine transfusionnelle, le bon usage du sang et les protocoles de diagnostic et de soins applicables notamment dans le cadre des soins aux patients atteints de maladies hématologiques et de cancers, du système des urgences sanitaires et des greffes.
2. La présente loi régit notamment l'organisation des activités transfusionnelles en Vallée d'Aoste, qui se fondent sur les dons bénévoles, périodiques, responsables, anonymes et gratuits du sang humain et de ses composants, ainsi que sur la production de médicaments dérivés du sang.

Art. 2
(*Niveaux essentiels d'assistance dans le secteur des activités transfusionnelles en Vallée d'Aoste*)

1. L'Agence régionale sanitaire USL de la Vallée d'Aoste,

(Azienda USL) eroga in materia di attività trasfusionali quanto previsto in materia di livelli essenziali di assistenza (LEA) dalla normativa statale e regionale vigente e, a tal fine, è autorizzata a sottoscrivere convenzioni con le associazioni e le federazioni di donatori di sangue presenti nel territorio regionale.

2. Ai sensi dell'articolo 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), i costi relativi alle attività trasfusionali regionali, rientranti nei LEA, sono a carico della Regione.

Art. 3
(Rete trasfusionale regionale)

1. La rete trasfusionale regionale garantisce l'erogazione dei LEA in materia di attività trasfusionali ed è costituita:
 - a) dalla struttura dell'Azienda USL competente in materia di attività trasfusionali, che svolge anche le funzioni di Struttura regionale di coordinamento (SRC) di cui all'articolo 7;
 - b) dalle sedi di raccolta periferiche gestite direttamente dalla struttura dell'Azienda USL competente in materia di attività trasfusionali;
 - c) dalle unità di raccolta, anche mobili, gestite dalle associazioni e federazioni di cui all'articolo 8;
 - d) dalla struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera;
 - e) dalla commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali di cui all'articolo 4;
 - f) dal comitato regionale tecnico-consultivo in materia di attività trasfusionali di cui all'articolo 5;
 - g) dalle associazioni e federazioni regionali di donatori di sangue di cui all'articolo 8;
 - h) dal comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (COBUS) di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati).

Art. 4
(Commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali)

1. La commissione per la programmazione regionale in materia di attività trasfusionali, di seguito denominata commissione, costituita presso l'assessorato regionale competente in materia di sanità, è nominata con provvedimento del dirigente della struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera ed è composta:
 - a) dai membri del comitato regionale tecnico-consultivo in materia di attività trasfusionali di cui all'articolo 5;
 - b) da tre rappresentanti per ogni associazione e federazione regionale di donatori di sangue individuate ai sensi dell'articolo 8 o, in caso di necessità, da loro delegati.

ci-après dénommée « Agence USL », assure, en matière d'activités transfusionnelles, les prestations relevant des niveaux essentiels d'assistance (*Livelli essenziali di assistenza - LEA*) et prévues par les dispositions étatiques et régionales en vigueur et, à cette fin, est autorisée à signer des conventions avec les associations et les fédérations des donneurs de sang existant sur le territoire régional.

2. Aux termes du troisième alinéa de l'art. 34 de la loi n° 724 du 23 décembre 1994 (Mesures de rationalisation des finances publiques), les coûts relatifs aux activités transfusionnelles en Vallée d'Aoste qui relèvent des LEA sont à la charge de la Région.

Art. 3
(Réseau transfusionnel régional)

1. Le réseau transfusionnel régional assure la fourniture des prestations relevant des LEA en matière d'activités transfusionnelles et comprend :
 - a) La structure de l'Agence USL compétente en matière d'activités transfusionnelles, qui exerce également les fonctions de structure régionale de coordination au sens de l'art. 7 ;
 - b) Les centres de collecte périphériques gérés directement par la structure de l'Agence USL compétente en matière d'activités transfusionnelles ;
 - c) Les unités de collectes, mobile ou non, gérées par les associations et les fédérations visées à l'art. 8 ;
 - d) La structure régionale compétente en matière de soins hospitaliers ;
 - e) La Commission de programmation régionale des activités transfusionnelles visées à l'art. 4 ;
 - f) Le Comité régional technique consultatif en matière d'activités transfusionnelles visé à l'art. 5 ;
 - g) Les associations et les fédérations régionales des donneurs de sang visées à l'art. 8 ;
 - h) Le Comité hospitalier pour le bon usage du sang et des cellules souches du sang de cordon ombilical (*Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale - COBUS*) visé au deuxième alinéa de l'art. 17 de la loi n° 219 du 21 octobre 2005 (Nouvelle réglementation des activités transfusionnelles et de la production nationale des dérivés du sang).

Art. 4
(Commission de programmation régionale des activités transfusionnelles)

1. La Commission de programmation régionale des activités transfusionnelles, ci-après dénommée « Commission », est instituée à l'assessorat régional compétent en matière de santé et se compose des personnes ci-dessous, nommées par acte du dirigeant de la structure régionale compétente en matière d'assistance hospitalière :
 - a) Membres du Comité régional technique consultatif en matière d'activités transfusionnelles visé à l'art. 5 ;
 - b) Trois représentants de chacune des associations et fédérations régionales des donneurs de sang désignées au sens de l'art. 8, ou, en cas de nécessité, leurs délégués.

2. La commissione è integralmente rinominata in caso di sostituzione di uno o più rappresentanti delle associazioni e delle federazioni di cui al comma 1, lettera b).
 3. Nell'ambito degli indirizzi della programmazione sanitaria regionale di cui all'articolo 6, la commissione:
 - a) acquisisce i dati sulla raccolta del sangue donato nella regione;
 - b) formula pareri ed eventuali proposte emendative in merito al Piano pluriennale sangue e plasma, di cui all'articolo 6, comma 1, definito dal comitato di cui all'articolo 5;
 - c) esprime pareri e formula proposte in merito all'organizzazione della raccolta del sangue, in particolare per regolamentare l'afflusso dei donatori nelle sedi e nelle unità di raccolta, anche per far fronte a situazioni di emergenza;
 - d) definisce, in accordo con la SRC di cui all'articolo 7, il Programma annuale di autosufficienza regionale di cui all'articolo 6, comma 1, con particolare riferimento agli obiettivi annuali promozionali, di reclutamento di nuovi donatori e di partecipazione alla pianificazione della raccolta di sangue ed emoderivati, che le associazioni e le federazioni regionali di cui all'articolo 8 si impegnano a raggiungere;
 - e) svolge attività consultiva nelle materie di cui all'articolo 1.
 4. La commissione si riunisce almeno una volta all'anno, su convocazione dell'assessore regionale competente in materia di sanità, che la presiede, o su motivata richiesta di almeno quattro componenti.
 5. Il presidente della commissione può convocare, in occasione delle sedute della commissione, dirigenti regionali e dell'Azienda USL competenti nelle materie collegate a quelle sottoposte all'esame della commissione stessa.
 6. La commissione è validamente costituita quando sono presenti almeno la metà più uno dei suoi membri.
 7. Per lo svolgimento delle proprie funzioni, la commissione si avvale della collaborazione della struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera, che, a tal fine, mette a disposizione i locali, le attrezzature e il personale necessari.
 8. Ai membri della commissione non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.
 9. Per quanto non disposto dal presente articolo, la commissione può adottare un proprio regolamento per la disciplina delle modalità del suo funzionamento.
2. La Commission est intégralement renouvelée en cas de remplacement de ne serait-ce que l'un des représentants des associations et fédérations évoquées à la lettre b) du premier alinéa.
 3. Dans le cadre des lignes directrices de la programmation sanitaire régionale au sens de l'art. 6, la Commission :
 - a) Rassemble les données sur la collecte du sang en Vallée d'Aoste ;
 - b) Exprime des avis et formule des propositions de modification relativement au Plan pluriannuel du sang et du plasma visé au premier alinéa de l'art. 6 et dressé par le Comité visé à l'art. 5 ;
 - c) Exprime des avis et formule des propositions sur l'organisation de la collecte du sang, eu égard notamment au flux de donneurs dans les centres et les unités de collecte, en vue, entre autres, de la gestion des urgences ;
 - d) Définit, de concert avec la structure visée à l'art. 7, le Programme annuel d'autosuffisance régionale visé au premier alinéa de l'art. 6, eu égard notamment aux objectifs promotionnels annuels, au recrutement de nouveaux donneurs et à la participation à la planification de la collecte de sang et de dérivés du sang que les associations et les fédérations visées à l'art. 8 s'engagent à réaliser ;
 - e) Exerce des fonctions de consultation dans les matières visées à l'art. 1^{er}.
 4. La Commission se réunit au moins une fois par an, sur convocation adressée par l'assesseur régional compétent en matière de santé, qui la préside. Elle se réunit également à la demande motivée de quatre de ses membres au moins.
 5. Le président de la Commission peut convoquer, lors des séances de celle-ci, les dirigeants de la Région et de l'Agence USL compétents dans les matières liées à celles prises en compte.
 6. La Commission se réunit valablement lorsque la moitié plus un de ses membres est présente.
 7. En vue de l'exercice de ses fonctions, la Commission fait appel à la collaboration de la structure régionale compétente en matière d'assistance hospitalière qui, à cette fin, met à sa disposition les locaux, les équipements et le personnel nécessaires.
 8. Les membres de la Commission n'ont droit à aucun jeton de présence, ni rémunération, ni remboursement de frais ou autre émolument, quelle qu'en soit la dénomination.
 9. Pour tout ce qui n'est pas prévu par le présent article, la Commission peut adopter un règlement pour régir les modalités de son fonctionnement.

Art. 5

(Comitato regionale tecnico-consultivo in materia di attività trasfusionali)

1. Il comitato regionale tecnico-consultivo in materia di attività trasfusionali, di seguito denominato comitato, costituito presso l'assessorato regionale competente in

Art. 5

(Comité régional technique consultatif en matière d'activités transfusionnelles)

1. Le Comité régional technique consultatif en matière d'activités transfusionnelles, ci-après dénommé « Comité », est institué à l'assessorat régional compétent en

materia di sanità, è nominato con provvedimento del dirigente della struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera ed è composto:

- a) dall'assessore regionale competente in materia di sanità, o suo delegato, che la presiede;
- b) dal dirigente della struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera, o suo delegato;
- c) dal direttore sanitario dell'Azienda USL, o suo delegato;
- d) dal direttore della struttura dell'Azienda USL competente in materia di attività trasfusionali, o suo delegato;
- e) dal direttore della struttura dell'Azienda USL competente in materia di farmacia, o suo delegato;
- f) dal direttore del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL, o suo delegato.

2. Il comitato:

- a) definisce il Piano pluriennale sangue e plasma di cui all'articolo 6, sentita la commissione di cui all'articolo 4;
- b) formula pareri ed eventuali proposte emendative in merito ai criteri e alle modalità per la concessione dei contributi individuati con la deliberazione della Giunta regionale di cui all'articolo 10, comma 2;
- c) esprime parere vincolante in merito alla concessione dei contributi regionali di cui all'articolo 10;
- d) formula pareri ed eventuali proposte emendative in merito al recepimento di Accordi Stato-Regioni nelle materie oggetto della presente legge, tenuto conto delle conseguenti ricadute sul sistema sanitario regionale;
- e) svolge ogni altra attività consultiva e propositiva nelle materie di cui all'articolo 1.

3. Il comitato si riunisce almeno una volta all'anno, su convocazione del presidente, o su motivata richiesta di almeno due componenti.

4. Il presidente del comitato può convocare, in occasione delle sedute del comitato, dirigenti regionali e dell'Azienda USL competenti nelle materie collegate a quelle sottoposte all'esame del comitato stesso.

5. Il comitato è validamente costituito quando sono presenti almeno la metà più uno dei suoi membri.

6. Per lo svolgimento delle proprie funzioni, il comitato si avvale della collaborazione della struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera, che, a tal fine, mette a disposizione i locali, le attrezzature e il personale necessari.

7. Ai membri del comitato non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

8. Per quanto non disposto dal presente articolo, il comitato può adottare un proprio regolamento per la disciplina delle modalità del suo funzionamento.

matière de santé et se compose des personnes ci-dessous, nommées par acte du dirigeant de la structure régionale compétente en matière d'assistance hospitalière :

- a) L'assesseur régional compétent en matière de santé ou son délégué, qui le préside ;
- b) Le dirigeant de la structure régionale compétente en matière d'assistance hospitalière ou son délégué ;
- c) Le directeur sanitaire de l'Agence USL ou son délégué ;
- d) Le dirigeant de la structure de l'Agence USL compétente en matière d'activités transfusionnelles ou son délégué ;
- e) Le dirigeant de la structure de l'Agence USL compétente en matière de pharmacie ou son délégué ;
- f) Le dirigeant du Département de prévention de l'Agence USL ou son délégué.

2. Le Comité :

- a) Rédige le Plan pluriannuel du sang et du plasma visé à l'art. 6, la Commission visée à l'art. 4 entendue ;
- b) Exprime des avis et formule des propositions de modification relativement aux critères et aux modalités d'octroi des aides prévues par la délibération du Gouvernement régional visée au deuxième alinéa de l'art. 10 ;
- c) Exprime son avis contraignant quant à l'octroi des aides régionales visées à l'art. 10 ;
- d) Exprime des avis et formule des propositions de modification relativement à la transposition dans le droit régional des accords État-Régions dans les matières faisant l'objet de la présente loi, compte tenu des retombées sur le système sanitaire régional ;
- e) Exerce toute autre activité de conseil et de proposition dans les matières visées à l'art. 1^{er}.

3. Le Comité se réunit au moins une fois par an, sur convocation de son président ou à la demande motivée de deux de ses membres au moins.

4. Le président du Comité peut convoquer, lors des séances de celui-ci, les dirigeants de la Région et de l'Agence USL compétents dans les matières liées à celles prises en compte.

5. Le Comité se réunit valablement lorsque la moitié plus un de ses membres est présente.

6. En vue de l'exercice de ses fonctions, le Comité fait appel à la collaboration de la structure régionale compétente en matière d'assistance hospitalière qui, à cette fin, met à sa disposition les locaux, les équipements et le personnel nécessaires.

7. Les membres du Comité n'ont droit à aucun jeton de présence, ni rémunération, ni remboursement de frais ou autre émolument, quelle qu'en soit la dénomination.

8. Pour tout ce qui n'est pas prévu par le présent article, le Comité peut adopter un règlement pour régir les modalités de son fonctionnement.

Art. 6

(Programmazione sanitaria regionale in materia di attività trasfusionali)

1. La Regione concorre al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza regionale e statale di sangue ed emoderivati attraverso la definizione del Piano pluriennale sangue e plasma e del Programma annuale di autosufficienza regionale.
2. La Giunta regionale, su proposta del dirigente competente in materia di assistenza ospedaliera, approva ogni tre anni, con propria deliberazione, il Piano pluriennale sangue e plasma di cui al comma 1, definito dal comitato di cui all'articolo 5, sentita la commissione di cui all'articolo 4.
3. La Giunta regionale, su proposta del dirigente competente in materia di assistenza ospedaliera, approva, con propria deliberazione, il Programma annuale di autosufficienza regionale di cui al comma 1, predisposto dalla SRC di cui all'articolo 7 e definito in accordo con la commissione di cui all'articolo 4.

Art. 7

(Struttura regionale di coordinamento)

1. La Struttura regionale di coordinamento (SRC), incardinata presso la struttura dell'Azienda USL competente in materia di attività trasfusionali, svolge le seguenti funzioni:
 - a) coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi per l'autosufficienza integrata regionale e interregionale;
 - b) omogeneizzazione dei livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contributo al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio regionale;
 - c) supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, conformemente alle disposizioni e alle linee di indirizzo regionali, nonché alla normativa statale e alle indicazioni tecniche e alle linee guida condivise a livello statale, con la definizione, per l'anno successivo, del Programma annuale di autosufficienza regionale di cui all'articolo 6;
 - d) coordinamento a livello regionale:
 - 1) dell'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le associazioni e le federazioni regionali dei donatori di sangue;
 - 2) dell'attività di scambi e compensazione con le SRC di altre Regioni, compresa la stipula delle relative convenzioni;
 - 3) dell'attività relativa ai rapporti disciplinati da apposite convenzioni con le associazioni e le federazioni regionali dei donatori;
 - 4) della promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue

Art. 6

(Programmation sanitaire régionale dans le secteur des activités transfusionnelles)

1. La Région concourt à la réalisation des objectifs de l'autosuffisance régionale et italienne en sang et en dérivés du sang sur la base du Plan pluriannuel du sang et du plasma et du Programme annuel d'autosuffisance régionale.
2. Tous les trois ans, le Gouvernement régional prend une délibération pour approuver, sur proposition du dirigeant compétent en matière d'assistance hospitalière, le Plan pluriannuel du sang et du plasma visé au premier alinéa, rédigé par le Comité mentionné à l'art. 5, la Commission évoquée à l'art. 4 entendue.
3. Le Gouvernement régional prend une délibération pour approuver, sur proposition du dirigeant compétent en matière d'assistance hospitalière, le Programme annuel d'autosuffisance régionale visé au premier alinéa, rédigé par la structure mentionnée à l'art. 7, de concert avec la Commission évoquée à l'art. 4.

Art. 7

(Structure régionale de coordination)

1. La structure régionale de coordination (SRC) est rattachée à la structure de l'Agence USL compétente en matière d'activités transfusionnelles et exerce les fonctions suivantes :
 - a) Coordonner le système valdôtain du sang dans tous les domaines prévus par les dispositions en vigueur en matière d'activités transfusionnelles, en vue de garantir la poursuite constante des objectifs d'autosuffisance intégrée à l'échelle régionale et interrégionale ;
 - b) Rendre homogènes les niveaux de qualité, de sécurité, de standardisation et de concours à la poursuite de l'objectif d'adéquation en matière de médecine transfusionnelle sur l'ensemble du territoire régional ;
 - c) Soutenir la programmation régionale des activités transfusionnelles, conformément aux dispositions et aux lignes directrices régionales, ainsi qu'aux dispositions étatiques, aux indications techniques et aux lignes directrices établies de concert à l'échelle étatique, en vue de la rédaction, l'année suivante, du Programme annuel d'autosuffisance régionale visé à l'art. 6 ;
 - d) Coordonner à l'échelle régionale :
 - 1) Les activités de collecte du sang et de ses composants, conformément aux programmes annuels pour l'autosuffisance en sang et en produits sanguins et de concert avec les associations et les fédérations régionales des donneurs de sang ;
 - 2) Les activités d'échange et de compensation avec les SRC des autres régions, y compris la passation des conventions y afférentes ;
 - 3) Les activités relatives aux relations régies par des conventions ad hoc avec les associations et les fédérations régionales des donneurs de sang ;
 - 4) Les activités concernant la promotion du don volontaire, anonyme, non rémunéré et conscient de sang, de composants du sang, de cellules souches

da cordone ombelicale, in collaborazione con le associazioni e le federazioni regionali dei donatori operanti sul territorio regionale;

- 5) della gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intraregionali scambiati con il Centro Nazionale Sangue (CNS) istituito con decreto del Ministro della Salute 26 aprile 2007 (Istituzione del Centro Nazionale Sangue), in raccordo con il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) istituito con decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007 (Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali), stabilendo modalità e termini di rilevazione e trasmissione delle informazioni nel rispetto delle scadenze previste dalla normativa statale vigente in materia di rilevazione dei flussi informativi.

Art. 8

(Associazioni e federazioni regionali di donatori volontari di sangue)

1. Le associazioni e le federazioni regionali di donatori volontari di sangue concorrono al perseguimento dei fini istituzionali del Servizio sanitario regionale, attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori.
2. Rientrano tra le associazioni e le federazioni di cui al comma 1 quelle i cui statuti perseguono le finalità previste dal decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007 (Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue) nonché dalla vigente normativa, regionale e statale, in materia di organizzazioni di volontariato e che siano iscritte nel relativo registro, ai sensi delle disposizioni vigenti.

Art. 9

(Quote di rimborso regionali per le attività svolte dalle associazioni e federazioni regionali)

1. Al fine di compensare i minori introiti associativi e i maggiori costi organizzativi determinati dalle peculiarità della dimensione demografica e morfologica della Valle d'Aosta e di promuoverne l'attività, è riconosciuto un incremento del 10 per cento delle quote di rimborso stabilite da disposizioni statali per le attività associative e per le attività di raccolta svolte dalle associazioni e dalle federazioni regionali di cui all'articolo 8 a favore dell'Azienda USL. La Giunta regionale stabilisce, con propria deliberazione, gli importi così definiti.

Art. 10

(Contributi regionali)

1. Allo scopo di sostenere e favorire l'attività svolta nel territorio regionale per la promozione, il dono e la tutela del donatore, la Regione concede, nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti a bilancio, contributi a favore delle associazioni e delle federazioni regionali di cui

hématopoïétiques et du cordon ombilical, en collaboration avec les associations et les fédérations régionales des donneurs de sang ;

- 5) Les activités de gestion du système informatique régional des activités transfusionnelles et des flux de données régionaux échangés avec le Centre national du sang (CNS) institué par le décret du ministre de la santé du 26 avril 2007 (Institution du Centre national du sang), en collaboration avec le Système informatique des services transfusionnels (SISTRA) institué par le décret du ministre de la santé du 21 décembre 2007 (Institution du système informatique des services transfusionnels), en établissant les modalités et les délais de collecte et de transmission des informations, dans le respect des échéances établies par les dispositions étatiques en vigueur en matière de flux d'informations.

Art. 8

(Associations et fédérations régionales des donneurs de sang bénévoles)

1. Les associations et les fédérations régionales des donneurs de sang bénévoles concourent à la réalisation des fins institutionnelles du Service sanitaire régional, par la promotion et le développement du don de sang organisé et par la protection des donneurs.
2. Figurent au nombre des associations et des fédérations évoquées au premier alinéa les associations et les fédérations dont les statuts correspondent aux finalités du décret du ministre de la santé du 18 avril 2007 (Indications au sujet des fins institutionnelles des associations et des fédérations des donneurs bénévoles de sang) et des dispositions régionales et étatiques en vigueur en matière d'organisations de bénévolat, et qui sont inscrites au registre y afférent au sens des dispositions en vigueur.

Art. 9

(Remboursements à la charge de la Région au titre des activités exercées par les associations et les fédérations régionales)

1. Afin de compenser les recettes moins importantes et les coûts organisationnels plus élevés que les associations et les fédérations régionales visées à l'art. 8 connaissent du fait des dimensions démographiques et des caractéristiques morphologiques de la Vallée d'Aoste et afin de promouvoir l'activité de celles-ci, les remboursements qui leur sont dus en vertu des dispositions étatiques au titre de leurs activités d'association et de collecte au profit de l'Agence USL sont augmentés de 10 pour 100. Les montants y afférents sont établis par délibération du Gouvernement régional.

Art. 10

(Aides régionales)

1. Afin de soutenir et de favoriser l'activité exercée sur le territoire régional en vue du don de sang, de la promotion de celui-ci et de la protection des donneurs, la Région accorde des aides, dans les limites des crédits annuels inscrits au budget, aux associations et aux fédérations

all'articolo 8 per la realizzazione di attività aggiuntive, a supporto esclusivo del sistema trasfusionale regionale, individuate in specifici progetti relativi al raggiungimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e medicinali plasma derivati, all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori.

2. La Giunta regionale individua, con propria deliberazione, sentito il comitato di cui all'articolo 5, i criteri e le modalità per la concessione dei contributi di cui al comma 1, ivi compresi le modalità e i termini di presentazione delle domande e la documentazione da allegare al fine dell'erogazione dei contributi medesimi, nonché ogni altro adempimento o aspetto, anche procedimentale, relativo alla concessione dei contributi di cui al presente articolo.
3. Il dirigente della struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera verifica l'ammissibilità delle domande e, previo parere favorevole del comitato di cui all'articolo 5, concede il contributo di cui al presente articolo, determinandone l'ammontare nei limiti delle disponibilità di bilancio e sulla base dei criteri e delle modalità definiti ai sensi del comma 2.
4. I contributi previsti dal presente articolo non sono cumulabili con altri interventi pubblici concessi per le medesime iniziative.

Art. 11
(Disposizioni transitorie e finali)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, la struttura regionale competente in materia di assistenza ospedaliera nomina i membri degli organi di cui agli articoli 4 e 5.
2. Le disposizioni di cui agli articoli 9 e 10 acquistano efficacia a partire dal 1° gennaio 2024.
3. Per tutto quanto non disciplinato dalla presente legge, si applica la normativa statale in materia di attività trasfusionali. In particolare, ai fini della presente legge, valgono le definizioni di cui all'Allegato 1 alla l. 219/2005.

Art. 12
(Abrogazioni)

1. È abrogata la legge regionale 23 novembre 2009, n. 41 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione degli emoderivati).

Art. 13
(Disposizioni finanziarie)

1. L'onere complessivo derivante dall'applicazione dell'articolo 9 è determinato in euro 10.000 a decorrere dall'anno 2024.
2. L'onere complessivo derivante dall'applicazione dell'articolo 10 è determinato in euro 35.000 a decorrere dall'anno 2024.

régionales visées à l'art. 8 pour la réalisation d'activités complémentaires au profit exclusif du système transfusionnel régional, dans le cadre de projets spécifiques pour l'obtention de l'autosuffisance régionale en sang, en composants du sang et en médicaments dérivés du plasma, ainsi que pour les activités d'approfondissement et pour le suivi de la santé des donneurs.

2. Le Gouvernement régional prend une délibération, le Comité visé à l'art. 5 entendu, pour définir les critères et les modalités d'octroi des aides visées au premier alinéa, y compris les modalités et les délais de dépôt des demandes et la documentation à présenter en vue du versement desdites aides, ainsi que tout autre aspect, procédural ou non, relatif audit octroi.
3. Le dirigeant de la structure régionale compétente en matière d'assistance hospitalière vérifie l'admissibilité des demandes et, sur avis favorable du Comité visé à l'art. 5, accorde l'aide en question, dont le montant doit respecter les limites des crédits disponibles au budget, suivant les modalités et les critères établis au sens du deuxième alinéa.
4. Les aides prévues par le présent article ne peuvent être cumulées avec d'autres aides publiques accordées pour les mêmes initiatives.

Art. 11
(Dispositions transitoires et finales)

1. Dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi, la structure régionale compétente en matière d'assistance hospitalière nomme les membres des organes visés aux art. 4 et 5.
2. Les dispositions visées aux art. 9 et 10 prennent effet le 1^{er} janvier 2024.
3. Pour tout ce qui n'est pas prévu par la présente loi, il est fait application des dispositions étatiques en matière d'activités transfusionnelles et, notamment, des définitions visées à l'annexe 1 de la loi n° 219/2005.

Art. 12
(Abrogation de dispositions)

1. La loi régionale n° 41 du 23 novembre 2009 (Nouvelle réglementation en matière d'activités transfusionnelles et de production de dérivés du sang) est abrogée.

Art. 13
(Dispositions financières)

1. La dépense globale découlant de l'application de l'art. 9 est fixée à 10 000 euros par an à compter de 2024.
2. La dépense globale découlant de l'application de l'art. 10 est fixée à 35 000 euros par an à compter de 2024.

3. L'onere derivante dall'applicazione del comma 1, ai sensi dell'articolo 21, comma 3, della legge regionale 4 agosto 2009, n. 30 (Nuove disposizioni in materia di bilancio e di contabilità generale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste e principi in materia di controllo strategico e di controllo di gestione), fa carico allo stato di previsione della spesa del bilancio di previsione della Regione per il triennio 2023/2025 e del bilancio di previsione della Regione per il triennio 2024/2026 a valere sulla Missione 13 (Tutela della salute), Programma 01 (Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA), Titolo 1 (Spese correnti) per euro 10.000 a decorrere dall'anno 2024 e trova copertura nello stato di previsione della spesa del bilancio di previsione della Regione per il triennio 2023/2025 e del bilancio di previsione della Regione per il triennio 2024/2026 a valere sulla Missione 12 (Diritti sociali, politiche sociali e famiglia), Programma 07 (Programmazione e governo della rete dei servizi socio sanitari e sociali), Titolo 1 (Spese correnti) per euro 10.000 a decorrere dall'anno 2024.
4. L'onere derivante dall'applicazione del comma 2, ai sensi dell'articolo 21, comma 3, della l.r. 30/2009, fa carico e trova copertura nello stato di previsione della spesa del bilancio di previsione della Regione per il triennio 2023/2025 e del bilancio di previsione della Regione per il triennio 2024/2026 a valere sulla Missione 13 (Tutela della salute), Programma 07 (Ulteriori spese in materia sanitaria), Titolo 1 (Spese correnti) per euro 35.000 a decorrere dall'anno 2024.
5. A decorrere dall'anno 2027 l'onere di cui ai commi 1 e 2 farà carico e troverà copertura nello stato di previsione della spesa del bilancio di previsione della Regione nei medesimi Missione, Programma e Titolo e potrà essere rideterminato con legge di bilancio, ai sensi dell'articolo 38, comma 1, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42).
6. Per l'applicazione della presente legge, la Giunta regionale è autorizzata ad apportare, con propria deliberazione, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 14

(Rideterminazione del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente)

1. In applicazione del comma 3 dell'articolo 13, il finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente a valere sui LEA previsto dall'articolo 22, comma 3, della legge regionale 19 dicembre 2023, n. 25 (Legge di stabilità regionale per il triennio 2024/2026), è incrementato di 10.000 euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026.

La presente legge è pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione.

3. La dépense découlant de l'application du premier alinéa au sens du troisième alinéa de l'art. 21 de la loi régionale n° 30 du 4 août 2009 (Nouvelles dispositions en matière de budget et de comptabilité générale de la Région autonome Vallée d'Aoste/*Valle d'Aosta* et principes en matière de contrôle stratégique et de contrôle de gestion) grève l'état prévisionnel de la dépense du budget prévisionnel 2023/2025 et du budget prévisionnel 2024/2026 de la Région, à valoir sur la mission 13 (Protection de la santé), programme 01 (Service sanitaire régional – Financement de la dépense ordinaire nécessaire pour assurer les *LEA*), titre 1 (Dépenses ordinaires), quant à 10 000 euros à compter de 2024 et est couverte par les crédits inscrits à l'état prévisionnel de la dépense du budget prévisionnel 2023/2025 et du budget prévisionnel 2024/2026 de la Région, à valoir sur la mission 12 (Droits sociaux, politiques sociales et famille), programme 07 (Programmation et gouvernance du réseau des services socio-sanitaires et d'aide sociale), titre 1 (Dépenses ordinaires), quant à 10 000 euros à compter de 2024.
4. La dépense découlant de l'application du deuxième alinéa au sens du troisième alinéa de l'art. 21 de la LR n° 30/2009 grève l'état prévisionnel de la dépense du budget prévisionnel 2023/2025 et du budget prévisionnel 2024/2026 de la Région, à valoir sur la mission 13 (Protection de la santé), programme 07 (Service sanitaire régional – Dépenses supplémentaires dans le secteur de la santé), titre 1 (Dépenses ordinaires), quant à 35 000 euros à compter de 2024 et est couverte par les crédits inscrits à l'état prévisionnel de la dépense du budget prévisionnel 2023/2025 et du budget prévisionnel 2024/2026 de la Région, dans le cadre des mission, programme et titre susmentionnés.
5. À compter de 2027, la dépense visée au premier et au deuxième alinéa grèvera l'état prévisionnel des dépenses du budget prévisionnel de la Région dans le cadre des missions, programmes et titre susmentionnés, sera couverte par les crédits inscrits audit état prévisionnel et pourra être rajustée par loi budgétaire, au sens du premier alinéa de l'art. 38 du décret législatif n° 118 du 23 juin 2011 (Disposizioni en matière d'harmonisation des systèmes comptables et des modèles de budget des Régions, des collectivités locales et de leurs organismes, conformément aux art. 1^{er} et 2 de la loi n° 42 du 5 mai 2009).
6. Aux fins de l'application de la présente loi, le Gouvernement régional est autorisé à délibérer les rectifications du budget qui s'avèrent nécessaires.

Art. 14

(Nouvelle détermination du financement de la dépense sanitaire régionale ordinaire)

1. En application du troisième alinéa de l'art. 13, le financement de la dépense sanitaire régionale ordinaire au titre des *LEA* prévu par le troisième alinéa de l'art. 22 de la loi régionale n° 25 du 19 décembre 2023 (Loi régionale de stabilité 2024/2026), est augmenté de 10 000 euros pour chacune des années 2024, 2025 et 2026.

La présente loi est publiée au Bulletin officiel de la Région.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste.

Aosta, 27 dicembre 2023

Il Presidente
Renzo TESTOLIN

LAVORI PREPARATORI

Disegno di legge n. 119;

- Di iniziativa della Giunta regionale (atto n. 1036 del 18/09/2023);
- Presentato al Consiglio regionale in data 19/09/2023;
- Assegnato alla V^a Commissione consiliare permanente in data 25/09/2023;
- Assegnato alla Commissione Affari generali, per il parere di compatibilità del progetto di legge con i bilanci della Regione, in data 25/09/2023;
- Acquisito il parere del Consiglio permanente degli enti locali in data 17/10/2023;
- Acquisito il parere di compatibilità finanziaria della Commissione Affari generali espresso in data 18/12/2023, con emendamenti;
- Acquisito il parere della V^a Commissione consiliare permanente espresso in data 29/11/2023, e relazione del Consigliere BARMASSE;
- Approvato dal Consiglio regionale nella seduta del 20/12/2023 con deliberazione n. 3051/XVI;
- Trasmesso al Presidente della Regione in data 21/12/2023.

Quiconque est tenu de l'observer et de la faire observer comme loi de la Région autonome Vallée d'Aoste.

Fait à Aoste, le 27 décembre 2023.

Le président,
Renzo TESTOLIN

TRAVAUX PREPARATOIRES

Projet de loi n. 119;

- à l'initiative du Gouvernement Régional (délibération n. 1036 du 18/09/2023);
- présenté au Conseil régional en date du 19/09/2023;
- soumis à la V^e Commission permanente du Conseil en date du 25/09/2023;
- soumis à la Commission des affaires générales aux fins de l'avis de compatibilité du projet de loi et des budgets de la Région, en date du 25/09/2023;
- transmis au Conseil permanent des collectivités locales – avis enregistré le 17/10/2023;
- examiné par la Commission des Affaires générales qui a exprimé son avis de compatibilité avec les budgets de la Région en date du 18/12/2023, avec amendements;
- examiné par la V^e Commission permanente du Conseil qui a exprimé son avis en date du 29/11/2023, et rapport du Conseiller BARMASSE;
- approuvé par le Conseil régional lors de la séance du 20/12/2023 délibération n. 3051/XVI;
- transmis au Président de la Région en date du 21/12/2023.