

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 2946

DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SANITÀ
(MARIOTTI)

DI CONCERTO COL MINISTRO DI GRAZIA E GIUSTIZIA
(REALE ORONZO)

COL MINISTRO DELLE FINANZE
(TREMELLONI)

COL MINISTRO DEL TESORO
(COLOMBO EMILIO)

E COL MINISTRO DELLA DIFESA
(ANDREOTTI)

Raccolta, conservazione, distribuzione e trasfusione del sangue

Seduta del 21 gennaio 1966

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La vigilanza sulla raccolta, conservazione ed impiego dei medicinali di origine umana viene attualmente esercitata dalle Autorità sanitarie in base al decreto ministeriale 13 dicembre 1937, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 7 gennaio 1938, emesso in esecuzione degli articoli 180 e 184 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934, n. 1265. Con tale decreto vennero estese ai medicinali di origine umana, in quanto applicabili, le norme del testo unico predetto e del relativo Regolamento, fino allora applicate ai prodotti biologici di origine animale, ai virus, vaccini e simili.

Sin dall'epoca della sua entrata in vigore il decreto ministeriale del 13 dicembre 1937, si è però dimostrato scarsamente applicabile ed inadeguato alle esigenze normative della materia, non solo sotto gli aspetti di ordine pratico e scientifico, connessi alla origine ed

alla natura stessa dei medicinali in questione, ma anche sotto gli aspetti giuridici.

Non è il caso di addentrarsi in una disamina sulla legittimità o meno del decreto ministeriale 13 dicembre 1937 emanato ormai da oltre 20 anni, ma se ne fa solo un cenno per dimostrare che queste disposizioni risultano insufficienti a disciplinare la raccolta o l'impiego dei medicinali di origine umana, perché esse si riferiscono esclusivamente ai derivati (sieri, ecc.) e non possono essere quindi applicate al sangue intero che è la fonte dei derivati medesimi.

Allo stato attuale, risultano pertanto non disciplinate dalla legge, e quindi non soggette a vigilanza, le seguenti operazioni essenzialmente connesse alla preparazione dei medicinali di origine umana:

1) la sottrazione di sangue all'individuo sano per la trasfusione diretta;

2) la sottrazione di sangue all'individuo sano per la trasfusione indiretta (raccolta del sangue in flaconi);

3) la conservazione del sangue ed il relativo accertamento di idoneità;

4) la distribuzione e l'impiego del sangue conservato.

Appare quindi indispensabile, una volta stabiliti con apposita legge sia i criteri della liceità del prelievo di sangue a salvaguardia del medico, sia i limiti di tale liceità a salvaguardia del donatore, l'emanazione di speciali norme legislative per la vigilanza sull'impiego del sangue prelevato a tutela dell'infermo che riceve questo speciale medicamento.

Circa i vari aspetti che tale vigilanza può assumere, si osserva quanto segue.

Per la trasfusione diretta da donatore a ricevente è sufficiente che il Ministero della sanità sia autorizzato dalla legge ad emanare le opportune norme intese ad assicurare la innocuità della trasfusione.

L'esercizio della vigilanza sulle trasfusioni indirette con sangue conservato in flacone, si presenta, invece, come problema di non facile esecuzione per le gravi difficoltà di ordine pratico, giuridico ed organizzativo.

Non essendo possibile classificare il sangue umano conservato né fra i prodotti destinati alla vendita di cui all'articolo 180 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934, né fra quelli non destinati alla vendita previsti dall'articolo 184 dello stesso testo unico, appare chiara la necessità di emanare una apposita legge che provveda alla vigilanza sulla conservazione e sull'impiego di questo speciale medicamento.

Ma, data l'impossibilità che il sangue intero conservato in flacone venga preparato a scopo di vendita dall'industria farmaceutica, una siffatta legislazione sarebbe incompleta qualora non si prevedesse l'istituzione obbligatoria di appositi centri destinati a raccogliere il sangue umano ed a distribuirlo sotto particolari condizioni.

Per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano le varie Nazioni hanno provveduto in modo diverso a seconda della diversa organizzazione dei propri servizi sanitari, alcune affidando l'organizzazione del servizio ad un unico ente (di solito Croce rossa), altre avvalendosi di enti vari a carattere assistenziale.

In Italia, le alterne vicende legislative hanno dimostrato l'impossibilità a delegare ad un solo ente la raccolta, conservazione e distribuzione dei medicamenti di origine umana.

Con decreto-legge del 13 novembre 1947, n. 1256, fu infatti affidato tale compito alla Croce rossa italiana, ma con una successiva legge di iniziativa parlamentare tale disposizione fu abrogata (legge del 20 febbraio 1950, n. 49).

Fu in seguito studiata la possibilità che il servizio fosse assunto direttamente dallo Stato, ma gravi difficoltà di ordine pratico ed economico impedirono l'attuazione di tale progetto. Ragioni di prudenza imposero, quindi, di soprassedere alla emanazione di una nuova legge e di attendere che lo sviluppo naturale dei Centri di raccolta, opportunamente incoraggiato e vigilato dall'Autorità sanitaria, indicasse una via da seguire.

* * *

L'unito disegno di legge è stato predisposto dal Ministero della sanità sulla base dei rilievi ed osservazioni sopra esposti, tenendo anche conto dell'esperienza acquisita da altri Stati dove vige una moderna legislazione trasfusionale. Il disegno affronta il problema dell'organizzazione dei servizi trasfusionali sostituendo strumenti legislativi ormai del tutto inadeguati alle esigenze tecniche di un settore in cui il progresso scientifico ha operato radicali trasformazioni.

In particolare l'articolo 1 demanda al Ministero della sanità l'alta vigilanza ed il compito di organizzare e coordinare i servizi trasfusionali. Tale unità di indirizzo si riflette, come è ovvio, sul buon funzionamento dei servizi stessi, attesa anche la eterogeneità degli enti svolgenti attività nel campo dell'assistenza sanitaria che possono essere autorizzati ad impiantare Centri per la raccolta e conservazione del sangue umano per uso trasfusionale.

L'articolo 2 prevede l'istituzione, nell'ambito provinciale, di una Commissione consultiva per i servizi della trasfusione del sangue umano, commissione nella quale figurano larghe e qualificate rappresentanze di organismi comunque interessate al problema trasfusionale.

L'articolo 3 prevede per i servizi trasfusionali possibilità differenziate di attività e di funzionamento a livello dei vari Centri che vengono distinti in centri di raccolta fissi e mobili; centri trasfusionali e centri di produzione degli emoderivati.

Trattasi di una graduazione di funzioni che i Centri svolgono a diversi livelli, a cominciare da quelle più semplici inerenti alla raccolta del sangue umano per passare ad

operazioni più complesse e di maggiore impegno quali la preparazione, conservazione e distribuzione degli emoderivati a lunga conservazione affidate quest'ultime a centri che di norma devono avere carattere regionale e interregionale (articoli 4, 5 e 6). È appena il caso di rilevare che soltanto attraverso un limitato numero di Centri di produzione di tali preziose sostanze, a cui affuirà il sangue raccolto e non impiegato per immediati scopi trasfusionali, si potrà ottenere una produzione di emoderivati quantitativamente sufficiente al fabbisogno del Paese e che offra ogni garanzia dal punto di vista qualitativo.

Una fisionomia a sé è stata conferita al Centro nazionale per la trasfusione del sangue sito nella Capitale al quale il Ministero della sanità può affidare compiti di ricerca, di consulenza tecnica e didattici (articolo 7).

L'articolo 8 pone implicitamente sul piano giuridico la delicata questione concernente la liceità della donazione del sangue i cui termini e limiti sono condizionati: *a)* al carattere professionale, di stretta pertinenza medica, del prelievo del sangue umano per uso trasfusionale; *b)* al preventivo consenso del donatore o datore; *c)* all'affermazione del principio che nessun danno possa derivare per effetto del salasso; *d)* al compimento del 18° anno in quanto non si ritiene che una sottrazione di sangue di almeno 250 centimetri cubi possa essere sopportata dall'organismo di un donatore in ancora troppo giovane età senza inconvenienti.

L'articolo 9 fa obbligo agli ospedali di provvedere all'impianto e al funzionamento di un proprio centro trasfusionale e di inserire nelle rispettive piante organiche l'occorrente personale.

L'esperienza acquisita in questi anni permette di affermare che i servizi trasfusionali debbono essere considerati nell'ambito ospedaliero alla stregua di un qualsiasi altro servizio d'istituto (laboratorio di analisi, anatomia patologica, ecc.) essendo venuti a cadere quei motivi che, agli albori della pratica trasfusionale, resero necessario in diversi casi l'affidamento del servizio stesso ad altri enti, e pertanto gli ospedali devono provvedere a gestire « in proprio » e con autonoma responsabilità di struttura e di personale detti servizi.

D'altronde a questi principi si ispira la riforma dell'ordinamento dei servizi ospedalieri che prevede l'obbligo da parte degli istituti pubblici di cura di istituire propri servizi trasfusionali.

L'istituzione obbligatoria dei centri trasfusionali ospedalieri non esclude, tuttavia, che,

eccezionalmente, la gestione di detti centri possa essere affidata, previa autorizzazione del Ministero della sanità, ad altri enti che praticano l'assistenza sanitaria. Si è voluto prevedere tale possibilità in considerazione che non tutti gli ospedali sono in grado, per particolari condizioni locali, di poter compiutamente assolvere al compito spesso gravoso di assicurare in proprio la piena efficienza dei servizi trasfusionali, specie in quanto ha tratto alle impegnative operazioni extramurali di reclutamento dei donatori e di raccolta del sangue.

Va notato inoltre che tale norma che figurava nel primitivo disegno di legge del Ministero della sanità (n. 1007, Senato della Repubblica - III legislatura) venne approvata nell'originaria stesura dal Senato, e anche per questo la si è voluta conservare pure assoggettandola a vincoli di vario genere come quello della preventiva autorizzazione da parte del Ministero della sanità e l'altro della « diretta vigilanza e controllo » esercitati sulla gestione di tali centri dal direttore sanitario dello ospedale.

Per la direzione dei singoli servizi trasfusionali, siano essi rappresentati dai centri di raccolta e trasfusionali veri e propri che da quelli di produzione degli emoderivati, è previsto un medico esperto nella materia, nominato, a seconda dei casi, dal medico provinciale o dal Ministero della sanità.

L'articolo 11 afferma che il sangue umano e i suoi derivati non possono essere fonte di profitto, ed infatti ragioni di ordine giuridico e morale non consentono che un ente di pubblica assistenza venda il sangue umano e tragga profitto da un'offerta fatta per spirito umanitario. Pur tuttavia motivi di ordine pratico ed economico ne consigliano la cessione dietro rimborso dei costi di raccolta e di preparazione o mediante offerta di altro sangue da parte di terzi.

I derivati del sangue a lunga conservazione, essendo stabili, sono vendibili nelle farmacie; non vi sono ragioni quindi che ne impediscano la preparazione da parte delle industrie farmaceutiche secondo le norme di cui all'articolo 180 del testo unico delle leggi sanitarie relative alla vigilanza sui prodotti biologici destinati alla vendita (articolo 12).

La fabbricazione e l'eventuale riconoscimento degli apparecchi per la raccolta, conservazione e somministrazione del sangue umano e dei suoi derivati sono autorizzati dal Ministero della sanità (articolo 13).

Negli articoli 14 e 15 si precisa il significato della qualifica di « donatore » e « dato-

re » di sangue. Di fronte al concetto tradizionale della donazione gratuita viene posto, per la prima volta, l'altro più concreto e più aderente alla situazione di fatto che prevede la cessione del sangue dietro compenso da parte dei « datori ». Poiché sono da escludere i paventati inconvenienti che sarebbero connaturali, da un punto di vista tecnico e funzionale, alla cessione mercenaria, è stato affermato tale principio e sono state previste per le due citate categorie apposite schedature la cui tenuta viene affidata ai Centri che sono obbligati anche a contrarre assicurazione in favore dei donatori e datori per gli eventuali danni derivanti da cause imprevedibili (articolo 16).

L'articolo 17 prevede l'obbligo di trasmettere al Ministro della sanità e al medico provinciali, degli statuti, atti costitutivi e regolamenti interni da parte delle Associazioni di donatori e datori di sangue, rispettivamente a carattere nazionale e locale.

Un particolare controllo viene esercitato dall'Ufficiale sanitario sui datori professionali, che vengono schedati e tesserati (articolo 18). Ben si comprende lo spirito che informa queste norme previste a salvaguardia del datore.

L'intera normativa riguardante la materia trasfusionale, sia di ordine organizzativo e funzionale che più strettamente tecnico, viene demandata ad un successivo provvedimento (decreto del Presidente della Repubblica) da emanarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge (articolo 19).

Trattasi di norme vivamente attese consigliate dalla necessità di ordine pratico e dal

progresso della scienza che riguardano, tra l'altro, tecniche e metodiche per la conservazione e l'impiego del sangue e suoi derivati, nonché la determinazione dei requisiti minimi che essi debbono possedere e i controlli cui debbono essere sottoposti. Attualmente esiste in questa materia una certa difformità di ordine applicativo tecnico e metodologico per cui una disciplina unitaria si impone anche in relazione, allo studio dei trattati che prevedono lo scambio dei prodotti tra i Paesi europei.

Lo stesso Ministro autorizza l'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati (articolo 20).

L'articolo 21 prevede la penalità ed i provvedimenti da applicarsi nei confronti dei contravventori.

Per l'impianto ed il funzionamento dei servizi trasfusionali in genere, per l'incremento della produzione degli emoderivati, per il funzionamento delle Associazioni dei donatori di sangue, per l'incremento degli studi sulla trasfusione del sangue umano e sulla immunematologia è prevista la concessione di contributi (articolo 22).

Le Forze armate organizzano in modo autonomo i propri servizi emotrasfusionali e non rientrano pertanto nella disciplina prevista dal presente disegno di legge (articolo 23).

Con l'articolo 24, infine, viene provveduto allo stanziamento dei fondi di bilancio per la erogazione dei contributi e per il funzionamento delle Commissioni provinciali.

DISEGNO DI LEGGE

ART. 1.

Il Ministero della sanità esercita la vigilanza ed emana le direttive tecniche per la organizzazione, il funzionamento ed il coordinamento dei servizi inerenti alla raccolta, preparazione, conservazione e distribuzione del sangue umano per uso trasfusionale, nonché al suo impiego ed alla preparazione dei suoi derivati.

ART. 2.

In ogni capoluogo di provincia è istituita una Commissione consultiva per i servizi della trasfusione del sangue umano.

Essa è presieduta dal medico provinciale ed è composta:

- 1) di un rappresentante della Sanità militare designato dalla Direzione della sanità militare del Comando militare territoriale;
- 2) dell'ufficiale sanitario del capoluogo;
- 3) del direttore della Sezione medico-micrografica del Laboratorio provinciale di igiene e profilassi;
- 4) del rappresentante dell'Ordine dei medici;
- 5) di un rappresentante della C.R.I.;
- 6) di un rappresentante dell'Associazione volontari italiani del sangue (A.V.I.S.), se regolarmente costituita nella Provincia;
- 7) di un rappresentante delle altre associazioni donatori eventualmente esistenti e regolarmente costituite nella Provincia;
- 8) di un direttore sanitario di ospedale della Provincia;
- 9) di un dirigente del Centro trasfusionale avente sede nel territorio della Provincia.

Un funzionario della carriera direttiva amministrativa del Ministero della sanità esercita le funzioni di segretario.

La Commissione provinciale è nominata dal Ministro per la sanità. I suoi componenti durano in carica tre anni e possono essere confermati.

ART. 3.

I servizi di cui all'articolo 1 sono consentiti solo in appositi centri autorizzati dal medico provinciale.

Detti centri, che debbono essere dotati di personale, locali, attrezzature e laboratori ido-

nei ed adeguati all'importanza dei servizi da essi dipendenti, sono distinti in:

- a) centri di raccolta fissi e mobili;
- b) centri trasfusionali;
- c) centri di produzione degli emoderivati.

Possono essere autorizzati ad impiantare i suddetti centri gli istituti pubblici di cura e gli enti che comunque svolgono attività nel campo dell'assistenza sanitaria.

L'autorizzazione è comunque subordinata alla possibilità di funzionamento dell'istituendo centro anche in relazione a quelli eventualmente preesistenti.

ART. 4.

I centri di raccolta, fissi e mobili, provvedono alle operazioni di raccolta del sangue umano per uso trasfusionale ed al suo immediato trasferimento ai centri di cui alle lettere b) e c) del precedente articolo, secondo le norme previste dagli articoli 8 e 19 della presente legge.

L'autorizzazione al funzionamento dei centri di raccolta viene rilasciata dal medico provinciale previo accertamento dei requisiti tecnico-sanitari, sentita la Commissione provinciale di cui all'articolo 2 ed il Consiglio provinciale di sanità.

ART. 5.

I centri trasfusionali provvedono alle operazioni di raccolta, preparazione, conservazione e distribuzione del sangue umano per uso trasfusionale, nonché all'eventuale preparazione di emoderivati per uso trasfusionale, secondo le norme di cui agli articoli 8 e 19 della presente legge, con esclusione del plasma e dei suoi derivati.

L'autorizzazione al funzionamento è rilasciata dal medico provinciale previo accertamento dei requisiti tecnico-sanitari, sentita la Commissione provinciale di cui all'articolo 2 ed il Consiglio provinciale di sanità.

ART. 6.

I Centri di produzione degli emoderivati, oltre che alle attività demandate ai Centri trasfusionali, di cui al precedente articolo 5, provvedono alla preparazione ed alla distribuzione dei derivati del sangue umano a lunga conservazione per uso profilattico, terapeutico e diagnostico.

Tali centri sono di norma regionali o interregionali.

L'autorizzazione al funzionamento è rilasciata dal Ministro per la sanità, previo accertamento dei requisiti tecnico-sanitari, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Ogni tipo di emoderivato a lunga conservazione è prodotto e distribuito dai Centri suddetti, per gli usi di cui al primo comma del presente articolo, a seguito di autorizzazione del Ministro per la sanità, che la concede previo controllo dell'Istituto superiore di sanità.

ART. 7.

È istituito in Roma il Centro nazionale per la trasfusione del sangue; l'organizzazione ed il funzionamento di detto Centro sono affidati alla Croce rossa italiana che vi provvede con gestione separata.

Il Ministero della sanità affida al Centro nazionale per la trasfusione del sangue di Roma compiti di ricerca, di consulenza tecnica, di addestramento e aggiornamento per medici e tecnici dei servizi trasfusionali, nonché la funzione di Centro di riferimento per i gruppi sanguigni.

Per lo svolgimento dei compiti previsti nel comma precedente, al Centro nazionale per la trasfusione del sangue è assegnato un contributo annuo di 80 milioni che sarà iscritto nel bilancio del Ministero della sanità.

ART. 8.

Il prelevamento del sangue umano per uso trasfusionale può essere eseguito soltanto da un medico su persona consenziente e previo accertamento che nessun danno possa a questa derivare per effetto del salasso.

Non può essere prelevato sangue a scopo trasfusionale da soggetti di età inferiore ai 18 anni. Per i minori di 21 anni, occorre il consenso dei genitori o di chi ne fa le veci.

Il prelevamento del sangue umano è consentito solo eccezionalmente al di fuori dei Centri di cui all'articolo 3, allorquando la necessità della trasfusione abbia carattere di urgenza e a condizione che tale prelevamento venga eseguito secondo le norme previste dal regolamento di cui all'articolo 19 della presente legge.

ART. 9.

Gli Ospedali di cui all'articolo 1 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1631, debbono provvedere all'impianto, al funzionamento ed alla gestione di un proprio Centro trasfusio-

nale ed inserire nelle rispettive piante organiche l'occorrente personale.

Ove per eccezionali condizioni locali sussista l'impossibilità di adempiere al disposto di cui al 1° comma, gli Ospedali possono essere autorizzati dal Ministro per la sanità, su proposta favorevole del medico provinciale, ad affidare, mediante apposita convenzione, agli enti di cui all'articolo 3 la gestione dei suddetti Centri che restano peraltro sotto la diretta vigilanza e controllo del Direttore sanitario dell'Ospedale. La predetta Commissione deve provvedere che gli enti di cui all'articolo 3 tengano distinta la gestione del Centro trasfusionale da quella degli altri loro servizi.

Gli ospedali di terza categoria, ove non possano provvedere agli adempimenti di cui sopra, debbono almeno assicurare un servizio di emoteca collegato con un Centro trasfusionale.

ART. 10.

Ogni Centro deve avere un dirigente medico-chirurgo, esperto in materia, la cui nomina, qualora non sia stata conseguita per pubblico concorso, dovrà essere approvata dal medico provinciale per i Centri di raccolta e trasfusionali, e dal Ministro per la sanità per i Centri di produzione degli emoderivati.

ART. 11.

Il sangue umano, raccolto in modo atto alla conservazione ed alla trasfusione, ed i derivati di esso, preparati nei Centri di cui all'articolo 3, non possono essere fonte di profitto, ma debbono essere ceduti o gratuitamente o dietro rimborso dei costi di raccolta e di preparazione, stabiliti dal medico provinciale sentita la Commissione provinciale di cui all'articolo 2, o mediante offerta di altro sangue da parte di terzi nella misura del pari stabilita dalla Commissione stessa.

Sono esenti da qualsiasi imposta e tassa i provvedimenti che autorizzano l'impianto dei predetti Centri, nonché la cessione del sangue e dei suoi derivati, operata in conformità a quanto disposto dal precedente comma.

ART. 12.

Le officine farmaceutiche possono essere autorizzate dal Ministro per la sanità alla preparazione, a scopo di vendita, di derivati del sangue umano a lunga conservazione per uso terapeutico, profilattico e diagnostico.

La produzione ed il commercio dei detti derivati destinati alla vendita sono soggetti alle disposizioni del capo V del titolo II del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e relativo regolamento.

ART. 13.

La fabbricazione e l'eventuale ricondizionamento, anche se non a scopo di vendita, degli apparecchi per la raccolta, la conservazione e la somministrazione del sangue umano e dei suoi derivati sono sottoposti ad autorizzazione del Ministro per la sanità.

Il Ministro per la sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, determina con proprio decreto i requisiti che i predetti apparecchi debbono possedere.

ART. 14.

La qualifica di donatore di sangue è concessa solo a coloro che cedono il sangue gratuitamente.

I donatori possono essere:

a) volontari periodici, se cedono il sangue, con i prescritti intervalli, presso un centro di cui all'articolo 3;

b) occasionali, se cedono il sangue una volta tanto.

ART. 15.

La qualifica di datore professionale è attribuita a coloro che cedono il sangue dietro compenso.

ART. 16.

I Centri di cui agli articoli precedenti hanno l'obbligo di mantenere aggiornati schedari distinti per i donatori volontari periodici, per i donatori volontari occasionali e per i datori professionali.

I predetti Centri sono tenuti a contrarre assicurazione a favore dei donatori volontari e dei datori professionali di sangue, per gli eventuali danni derivanti da cause imprevedibili.

ART. 17.

Le Associazioni provinciali e comunali di donatori e di datori di sangue debbono trasmettere al medico provinciale copia dell'atto costitutivo dello statuto e del regolamento interno.

Le Associazioni a carattere nazionale debbono trasmettere al Ministro della sanità i predetti atti.

Le Associazioni e le Sezioni di cui al primo comma sono tenute a mantenere aggiornato l'elenco dei soci.

Le attività relative alla propaganda ed al reclutamento dei donatori e dei datori di sangue si svolgono sotto la vigilanza del medico provinciale.

ART. 18.

Gli aspiranti datori professionali devono farsi notificare all'ufficiale sanitario che, riconosciutane l'idoneità, li iscrive in apposito elenco, rilascia loro la tessera di datore di sangue professionale e li sottopone alla necessaria vigilanza sanitaria.

Nessun prelievo di sangue può essere effettuato su di essi senza esibizione della tessera di cui sopra.

ART. 19.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro per la sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, si provvede entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

a) ad emanare le norme relative alla organizzazione ed al funzionamento dei servizi trasfusionali, alla raccolta, conservazione ed impiego dei derivati;

b) alla determinazione dei requisiti minimi che essi debbono possedere e dei controlli cui debbono essere sottoposti.

Il Ministro per la sanità, inoltre, può stabilire con proprio decreto, da emanarsi di concerto col Ministro per il tesoro, i compensi dovuti per l'espletamento dei servizi trasfusionali e per la cessione del sangue da parte della categoria dei datori.

ART. 20.

L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico sono autorizzati dal Ministro per la sanità secondo le modalità stabilite con apposito decreto.

L'importazione del sangue umano e dei suoi derivati non destinati alla vendita è esente dal pagamento dei diritti doganali; ai derivati medesimi non si applicano le disposizioni di cui al regio decreto 14 novembre 1926, n. 1923, convertito nella legge 7 luglio 1927, n. 1495, e di cui al decreto ministeriale 13 aprile 1946, modificato con decreto ministeriale 3 settembre 1946, al decreto ministeriale 9 maggio 1947 ed al decreto ministeriale 27 giugno 1951.

ART. 21.

Chiunque raccolga sangue umano per uso trasfusionale o produca o metta in commercio derivati del sangue umano senza l'autorizzazione prevista dalla presente legge è punito con l'ammenda da lire 100.000 a lire 1.000.000.

L'autorità sanitaria, indipendentemente dal provvedimento penale, può disporre la chiusura del centro, del laboratorio o dell'officina non autorizzati.

ART. 22.

Il Ministero della sanità può concedere contributi per:

a) l'impianto ed il funzionamento dei centri di cui all'articolo 3;

b) l'incremento della produzione dei derivati del sangue umano non destinati alla vendita;

c) il funzionamento delle Associazioni dei donatori del sangue;

d) favorire corsi di aggiornamento per sanitari e tecnici addetti ai servizi trasfusionali;

e) incrementare gli studi sulla trasfusione del sangue umano e sulla immunoematologia.

ART. 23.

Le autorizzazioni ed i controlli previsti dalla presente legge non si riferiscono agli stabilimenti sanitari delle Forze armate le quali possono organizzare in modo autonomo i propri servizi emotrasfusionali, ivi compresa la produzione di plasma umano liofilizzato o di altri derivati e loro impiego.

ART. 24.

All'onere derivante dalla erogazione dei contributi indicati negli articoli 7 e 22, nonché dalle spese relative al funzionamento delle Commissioni provinciali di cui all'articolo 2 della presente legge, valutato in complessive lire 375 milioni annui, verrà fatto fronte mediante riduzione degli stanziamenti dei capitoli n. 1144 (lire 70 milioni), n. 1162 (lire 175 milioni), n. 1163 (lire 30 milioni), n. 1184 (lire 65 milioni) e n. 1207 (lire 35 milioni) dello stato di previsione del Ministero della sanità per l'anno finanziario 1966 e dei corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il Ministro per il tesoro è autorizzato a provvedere con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.