

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 2193

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**TROTTA, SEPIA, LABRIOLA, CASALINUOVO, RAFFAELLI
MARIO, SACCONI, CARPINO, SUSI, ALBERINI**

Presentata il 12 dicembre 1980

Disciplina delle trasfusioni del sangue e dei servizi di immunoematologia e trasfusionali

ONOREVOLI COLLEGHI! — La legge 14 luglio 1967, n. 592, che disciplina la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue, secondo il giudizio unanime degli esperti e degli operatori del settore è stata superata dalle realtà legislative successive ed in particolare dalla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale col quale il Servizio trasfusionale non ha forme di coordinamento.

Una legge che voglia regolare ed incrementare il servizio trasfusionale non può infatti prescindere da due fattori essenziali: le realtà regionali con la loro autonomia e la necessità che alla gestione del servizio trasfusionale stesso, quale servizio sanitario e sociale, debbano partecipare non solo gli utenti attraverso le Regioni, i Comuni e le USL, ma anche i donatori di sangue ed i tecnici attraverso le loro Associazioni, secondo lo spirito e la lette-

ra della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (articolo 1, articolo 4, articolo 6, articolo 45).

Una moderna legislazione inoltre non può non aver presente che deve assolutamente evitare lo spreco del sangue intendendo per spreco anche la sua non corretta utilizzazione terapeutica, deve perciò tendere a mettere a disposizione degli utenti oltre il sangue anche i singoli emocomponenti onde rendere possibile la effettuazione di « terapia mirata ».

A tal proposito non si possono ignorare talune esperienze europee, ed in particolare francesi.

Da un rapporto di Soulier fatto dal Ministero della sanità francese nel 1979, appaiono chiaramente le indicazioni per un piano sangue 1980; si pensano di ottenere 560.000 litri di plasma da utilizzare in buona parte per il frazionamento (340.000),

come plasma fresco congelato (120.000) ed i rimanenti 100.000 litri come plasma secco da ridurre però al minimo per favorire la produzione di frazioni. L'uso dei concentrati globulari dovrebbe raggiungere il 70 per cento delle trasfusioni praticate in Francia.

Questo paese che vanta una buona rete trasfusionale, annovera tra le proprie strutture, tutte pubbliche, ben 7 centri di produzione di emoderivati sparsi in tutto il territorio nazionale (CNT Parigi, Montpellier, Strasburgo, Lione, Lilla, Bordeaux, Marsiglia), che coprono il fabbisogno nazionale di circa 53 milioni di abitanti, con piena utilizzazione degli impianti. Anche la Germania occidentale e l'Inghilterra hanno vari centri regionali ed interregionali, che funzionano con le stesse possibilità di approvvigionamento della materia prima.

La presente proposta di legge trae origine da quella concordata dalle Associazioni del Volontariato con i tecnici del settore e il Ministero della sanità, si diversifica in più punti dalla proposta sopraccitata per elementi che saranno dettagliatamente specificati nella parte seconda della relazione e concernenti:

- 1) unitarietà del settore ad ogni livello territoriale con gli ambiti ed i programmi del Servizio sanitario nazionale;
- 2) unitarietà del settore emotrasfusionale con quello dei trapianti di organo;
- 3) istituzione di un organo dello Stato con competenze programmatiche ed operative nel settore, gestito con la partecipazione del volontariato;
- 4) istituzione dei Centri di riferimento per l'invio del sangue raccolto nelle zone carenti;
- 5) nuovo quadro di garanzie per il donatore;
- 6) promozione del livello scientifico del settore.

La legge proposta ha natura e funzione di quadro di riferimento per l'attività legislativa delle Regioni ed è basata sui principi della valorizzazione del gesto del dono degli organi e del sangue — che ac-

quista la natura di bene pubblico dallo stesso momento della donazione, per cui, come bene pubblico, lo stesso sangue donato deve considerarsi anche ai fini del suo frazionamento, da effettuare in pubbliche strutture — e del pieno inserimento del Servizio trasfusionale nel Servizio sanitario nazionale.

Gli anzidetti principi ispiratori sono pertanto enunciati nell'articolo 1 della legge, unitamente all'indicazione delle concrete strutture del Servizio che sono le seguenti:

- a) Centro nazionale per la trasfusione del sangue, trapianti di organi e di riferimento;
- b) centri interregionali per la produzione di emoderivati;
- c) centri regionali di riferimento;
- d) servizi di immunoematologia e trasfusione ospedaliera-centri trasfusionali;
- e) sezioni trasfusionali;
- f) centri di raccolta.

Nell'ordine della valorizzazione del dono del sangue, un rilievo particolare occupano le Associazioni del volontariato (articolo 2) per le quali è prevista la istituzione di Albi nazionali e regionali.

Il Servizio trasfusionale deve peraltro essere programmato nell'ambito del piano sanitario nazionale. A ciò la legge provvede nel suo momento più qualificante con l'istituzione di una struttura funzionale alla quale possono interamente ricondursi sia le attività di programmazione che quelle operative del settore.

Essa è costituita dal Comitato nazionale per il servizio trasfusionale (articolo 3), organo dello Stato per le funzioni previste dagli articoli 4 e 6 della legge di riforma sanitaria.

Non trattasi di una commissione meramente consultiva, ma di un Comitato avente capacità di azione e proprio bilancio. Esso si avvale della partecipazione maggioritaria del volontariato, ed ha il compito di stabilire le direttive tecniche del settore e di promuovere in prima persona la promozione del dono del sangue.

Esso opera tramite il Centro nazionale per la trasfusione del sangue, e scioglie così la riserva di legge che riguardava lo stesso CNTS in relazione all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 613.

Il Centro, in definitiva, diviene lo strumento operativo del Comitato nazionale (articolo 4).

Allo stesso Centro viene inoltre conferita l'importante attività di riferimento nazionale, allo scopo di coordinare l'utilizzazione del sangue nel territorio nazionale, compensando in particolare gli squilibri della relativa disponibilità di sangue nell'Italia meridionale.

Il Centro nazionale viene altresì incaricato, in relazione alla sostanziale unitarietà scientifica della materia, dei compiti del Centro nazionale per i trapianti, istituiti con l'articolo 14 della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

È stato altresì ritenuto di non separare l'attività del Centro dalla produzione di emoderivati, consentendo così il diretto riscontro dell'attività del Comitato nazionale con l'operatività del Centro nazionale nella produzione di emoderivati e nella plasmateresi, e ciò anche come un servizio emotrasfusionale « di base ».

Trattandosi di una legge-quadro, spetterà alle Regioni regolamentare la materia e ciò entro sei mesi dell'entrata in vigore della legge (articolo 5).

Viene inoltre prevista l'autonomia di una commissione regionale, nella gestione dei fondi regionali per la promozione del dono del sangue.

La presente proposta lascia al Comitato nazionale le funzioni di proposte relative alla dislocazione dei relativi centri interregionali, anche al fine di consentire la prosecuzione dell'attività di quelli già istituiti o riconosciuti (Milano, Firenze, Roma) e per limitare una antieconomica proliferazione dei Centri stessi (articolo 6) i quali svolgeranno altresì le funzioni dei Centri interregionali di riferimento per la individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi, già istituito con l'articolo 13 della menzionata legge n. 644 del 1975.

L'attività di riferimento viene istituita anche a livello regionale, per coordinare e uniformare la raccolta e la disponibilità del sangue, superando così squilibri di disponibilità e fabbisogno locale (articolo 7).

Viene confermata la funzione dei servizi di immunoematologia e trasfusione, istituiti come Centri trasfusionali dalla legge 14 luglio 1967, n. 592. Tuttavia essi non vengono collegati a bacini di popolazione prestabiliti, in quanto rappresentano servizi multizonali di USL, e perciò collegati appieno alla programmazione regionale (articolo 8).

L'articolo 9 conferma l'istituzione della Sezione trasfusionale già prevista dalla proposta di legge concordata tra il Ministero della sanità e le Associazioni dei donatori e dei tecnici, al fine di far coincidere laddove possibile il territorio di ciascuna USL con quello di competenza di una Sezione trasfusionale, evitando così la separazione dei tre principali momenti del Servizio, cioè il donatore, la struttura trasfusionale ed il malato.

L'articolo 10 limita l'attività dei Centri di raccolta al prelievo del sangue intero, prevedendo altresì la loro gestione da parte delle Associazioni del volontariato.

L'articolo 11 fornisce i necessari riferimenti legislativi alle Regioni, ed impone l'armonizzazione delle competenze territoriali dei servizi a quelle delle USL.

L'articolo 12 prevede la gratuità del servizio ed esclude oneri fiscali in materia.

L'articolo 13 ridefinisce quasi interamente le garanzie per il donatore già contenute nella legge 13 luglio 1967, n. 584, e si pone come momento qualificato della legge in quanto rimuove ostacoli per il cittadino ed il lavoratore nei confronti della donazione, prevedendo l'astensione dal lavoro per il tempo occorrente per raggiungere le strutture del servizio, e ciò anche per gli accertamenti di idoneità non compresi con la donazione stessa.

La stessa norma vieta ogni decurtazione della retribuzione per l'assenza dal lavoro, collegabile alla volontaria donazione e impone agli Enti gestori delle strutture trasfusionali la stipula di assicurazione per

eventuali danni alla persona del donatore connessi anche al percorso di andata e ritorno dalla struttura trasfusionale.

L'articolo 14 regola l'importazione e la esportazione del sangue umano.

L'articolo 15 in concreto abolisce la figura del datore professionale di sangue, che ha sinora costituito una triste piaga per le Regioni dove il Servizio trasfusionale non ha avuto il qualificante apporto delle Associazioni del volontariato, prevedendo sanzioni penali per il venditore del proprio sangue e per gli eventuali intermediari, nonché la chiusura di strutture trasfusionali non autorizzate.

L'articolo 16 regola l'utilizzazione del sangue eccedente il fabbisogno militare.

L'articolo 17 riconosce il ruolo dell'industria pubblica nel settore, consentendo ad essa di essere autorizzata alla preparazione di derivati del sangue.

Alla stessa industria, inoltre, viene consentito lo svolgimento di alcuni compiti propri dei Centri interregionali di produzione degli emoderivati, mediante convenzioni che avranno lo scopo di garantire l'economicità dei costi e promuovere la ricerca scientifica nel settore.

L'articolo 18 detta norme transitorie e di attuazione, richiamando le norme di cui alla legge n. 592 e del suo regolamento di attuazione sino alla emanazione delle previste normative di attuazione della presente legge.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Il Servizio trasfusionale).

Il Servizio trasfusionale è parte integrante del Servizio sanitario nazionale. Esso si fonda sulla donazione gratuita e volontaria del sangue umano e, con riferimento dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, si realizza con la partecipazione dei donatori volontari del sangue, attraverso le seguenti strutture:

- a) Centro nazionale per la trasfusione del sangue, i trapianti di organi e di riferimento;
- b) centri interregionali per la produzione degli emoderivati;
- c) centri regionali di riferimento;
- d) servizi di immunoematologia e trasfusione ospedaliera-centri trasfusionali;
- e) sezioni trasfusionali;
- f) centri di raccolta.

ART. 2.

(Le associazioni del volontariato del sangue).

Sono istituiti l'Albo nazionale e quelli regionali delle associazioni o federazioni di associazioni il cui Statuto abbia caratteri di democraticità e preveda la periodicità e l'anonimato delle donazioni, e che abbiano la consistenza numerica che verrà stabilita con decreto del Ministro della sanità o con deliberazione della giunta regionale, su proposta del Comitato di cui al successivo articolo 3 o previo parere della Commissione consultiva di cui all'articolo 5 della presente legge, cui viene affidata la conservazione.

Alle associazioni dei donatori di sangue o relative federazioni fornite di personalità giuridica, operanti su scala nazio-

nale, ed iscritti agli Albi di cui al comma precedente, sono affidati compiti di promozione e di sviluppo della donazione di sangue, di reclutamento e tutela del donatore, e a tal fine le regioni concedono adeguati contributi previa verifica degli schedari aggiornati dei donatori, che dovranno obbligatoriamente essere tenuti presso le strutture trasfusionali, e dei programmi promozionali presentati dalle medesime associazioni.

ART. 3.

*(Il Comitato nazionale
per il servizio trasfusionale).*

Nell'ambito delle competenze riservate allo Stato dall'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica del 24 luglio 1977, n. 616, e degli articoli 4 e 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, è istituito il Comitato nazionale per il servizio trasfusionale.

Esso è nominato dal Presidente del Consiglio dei Ministri con decreto da emanarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, è presieduto dal Ministro della sanità o da un suo delegato ed è costituito da:

- 1) tre rappresentanti delle regioni, designati dalla Commissione interregionale di cui all'articolo 13 della legge 16 maggio 1970, n. 281;
- 2) un funzionario medico del Ministero della sanità;
- 3) un rappresentante dell'Istituto superiore della sanità;
- 4) un rappresentante della sanità militare;
- 5) un rappresentante per ogni centro pubblico di produzione degli emoderivati;
- 6) un rappresentante della Società italiana di immunoematologia - Associazione italiana dei centri trasfusionali;
- 7) un rappresentante di ogni associazione dei donatori volontari, giuridicamente riconosciuta, e operante sul piano na-

zionale, avente un minimo di centomila iscritti per ogni cento mila donazioni all'anno;

8) un rappresentante di ogni associazione di donatori volontari di organi a scopo terapeutico, operante sul piano nazionale ed avente un minimo di 100 mila iscritti;

9) un rappresentante tra quelli indicati dalle associazioni degli empatici;

10) un rappresentante tra quelli indicati dalle associazioni dei portatori di stati patologici per i quali può essere indicato il trapianto di organi a scopo terapeutico;

11) un rappresentante dell'industria a partecipazione statale, operante nel settore farmaceutico.

Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario della carriera direttiva del Ministero della sanità.

Per ogni membro effettivo deve essere nominato, con le stesse modalità sopra previste, un membro supplente che subentra in caso di assenza del titolare.

Il Comitato ha il compito di stabilire ed aggiornare periodicamente, anche sulla base di norme internazionali, direttive tecniche vincolanti relative alla raccolta, conservazione, classificazione e distribuzione del sangue umano, alla produzione, controllo, conservazione e distribuzione dei componenti del sangue e delle sue frazioni. Le predette direttive sono emanate con decreto del Ministro della sanità.

Allo stesso comitato, in relazione a quanto previsto dall'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 613, viene conferito il Centro nazionale per la trasfusione del sangue, contemplato dall'articolo 8 della legge 14 luglio 1967, n. 592, ed integrato nelle funzioni dall'articolo 4 della presente legge, nonché la promozione delle attività relative alla propaganda del dono del sangue e coordina e sostiene le iniziative promozionali delle associazioni o federazione delle associazioni dei donatori di sangue o di organi.

Per tutte le attività predette il Comitato elabora un programma triennale che costituisce parte integrante della proposta del piano sanitario nazionale previsto dall'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

I membri del Comitato durano in carica tre anni e possono essere riconfermati. Essi hanno titolo ad una indennità ed al rimborso delle spese sostenute. Con lo stesso decreto di nomina vengono disciplinate le modalità di funzionamento ed il regolamento interno del Comitato.

Per lo svolgimento delle funzioni assegnategli con la presente legge, viene attribuito al Comitato un adeguato contributo annuo che sarà iscritto nel bilancio del Ministero della sanità.

ART. 4.

(Il Centro nazionale per la trasfusione del sangue, i trapianti di organi e di riferimento).

Il Centro nazionale per la trasfusione del sangue, i trapianti di organi e di riferimento, ai sensi del precedente articolo 3, è lo strumento operativo del Comitato nazionale per la trasfusione del sangue.

Esso, nel rispetto delle attribuzioni e delle direttive dell'Istituto superiore di sanità, come previsto dall'articolo 9 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, svolge compiti concernenti:

a) il riferimento circa l'utilizzazione del sangue raccolto nell'intero territorio nazionale, col trasferimento di unità di sangue di gruppo raro o di quantitativi in *surplus* verso le strutture trasfusionali carenti o centri interregionali di produzione di emoderivati, con funzioni di laboratorio nazionale di riferimento per i gruppi sanguigni ai fini della standardizzazione delle metodiche e dei sieri emodiagnostici e della costituzione di una anagrafe dei donatori di gruppo raro;

b) la ricerca scientifica in stretto collegamento con analoghe istituzioni estere e con le strutture del servizio trasfusionale;

c) la rilevazione, l'elaborazione e la divulgazione, in campo nazionale, delle statistiche in materia trasfusionale;

d) la promozione ed il coordinamento, in collaborazione con le altre strutture del servizio trasfusionale e con istituti universitari, associazioni scientifiche, ed Enti pubblici del settore, di corsi teorico-pratici di aggiornamento ed incontri scientifici al livello nazionale ed internazionale per gli operatori del servizio trasfusionale;

e) la funzione di consulenza e di controllo di efficienza di tutte le strutture del servizio trasfusionale;

f) il coordinamento delle attività dei centri di produzione degli emoderivati;

g) il coordinamento del servizio trasfusionale in situazioni di emergenza determinate da catastrofi o calamità naturali.

Esso svolge altresì, a modifica dell'articolo 14 della legge 2 dicembre 1975, n. 644, i compiti del Centro nazionale per i trapianti di organi.

Svolge inoltre nell'ambito del Piano sanitario della regione Lazio le attività di Centro interregionale per la produzione degli emoderivati, di riferimento per la stessa regione Lazio, e di servizio di immunematologia e trasfusionale - centro trasfusionale, secondo le norme rispettivamente previste dai successivi articoli 6, 7 e 8 della presente legge.

Con lo stesso decreto di cui al precedente articolo 3 vengono poste le norme per il passaggio allo Stato dei beni patrimoniali, delle attrezzature e del personale in organico, ispirandosi per quest'ultimo, con criteri di uniformità, alle disposizioni relative al personale operante nel servizio sanitario nazionale, salvaguardando, in ogni caso, le posizioni giuridiche ed economiche acquisite. Il medesimo decreto stabilisce l'organizzazione e le modalità di gestione del Centro, da effettuare secondo criteri di autonomia amministrativa, il cui bilancio costituisce parte di quello del Comitato nazionale di cui al precedente articolo 3.

ART. 5.

(Competenze delle regioni).

Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge le regioni emanano norme relative alla promozione, allo sviluppo, alla organizzazione, al funzionamento e al coordinamento dei servizi inerenti la raccolta, la conservazione e la distribuzione del sangue umano per uso trasfusionale nonché dei suoi componenti ottenibili per separazioni con metodi fisici sulla base delle norme di cui al comma quinto del precedente articolo 3.

Con le stesse norme esse istituiranno una commissione consultiva che comprende rappresentanti del servizio trasfusionale e rappresentanti delle Associazioni dei donatori di sangue e di organi delle regioni designati dalle rispettive associazioni.

Le norme regionali prevederanno altresì, per la commissione sopracitata, l'autonomia di gestione dei fondi previsti dai programmi regionali per la promozione del dono del sangue.

ART. 6.

(Centri interregionali di produzione degli emoderivati).

I Centri interregionali di produzione degli emoderivati in relazione al programma ed alle direttive tecniche del Comitato nazionale di cui al precedente articolo 3, provvedono alla preparazione e distribuzione delle frazioni plasmatiche, da eseguirsi prioritariamente, attraverso il frazionamento di unità di sangue intero in eccedenza al relativo fabbisogno, o mediante plasmaferesi.

Essi svolgono altresì le funzioni dei Centri interregionali di riferimento per l'individuazione dei soggetti idonei a ricevere il trapianto di organi, già istituiti con l'articolo 13 della legge 2 dicembre 1975, n. 644.

Possono inoltre svolgere le attività demandate ai servizi di immunoematologia e trasfusione - centri trasfusionali, secondo

le norme previste dal successivo articolo 8.

Essi vengono istituiti dalle regioni interessate previo decreto di autorizzazione del Ministro della sanità, su proposta del Comitato nazionale di cui all'articolo 3 della presente legge, da effettuarsi entro sei mesi dal suo insediamento, e dietro parere del Consiglio sanitario nazionale.

Lo stesso decreto, che potrà autorizzare il mantenimento di centri di produzione di emoderivati già istituiti o riconosciuti con atto regionale, delimiterà il territorio di operatività dei centri stessi, di intesa con le regioni interessate, sulla base delle esigenze del servizio sanitario nazionale.

L'autorizzazione ad istituire nuovi centri interregionali potrà essere concessa solo previa verifica della piena utilizzazione dei centri esistenti.

ART. 7.

(Centri regionali di riferimento).

Nell'ambito delle norme previste dall'articolo 3 della presente legge, ciascuna regione predispone l'istituzione di un centro regionale di riferimento che provveda a coordinare nella regione le operazioni di raccolta di sangue, col trasporto della unità di sangue di gruppo raro o dei quantitativi in eccedenza al fabbisogno locale verso centri carenti della regione o, secondo le direttive del centro nazionale di cui al precedente articolo 4, verso altre regioni o verso centri interregionali per la produzione degli emoderivati.

ART. 8.

(I servizi di immunoematologia e trasfusione - Centri trasfusionali).

I servizi di immunoematologia e trasfusione - centri trasfusionali provvedono alla raccolta, conservazione ed assegnazione del sangue umano totale, alla preparazione e conservazione di componenti ematici ottenibili per separazione con metodi fi-

sici semplici, nonché alla trasmissione del sangue e del plasma in eccedenza alle esigenze regionali e comunque non utilizzato al Centro di produzione degli emoderivati competente per territorio.

Essi costituiscono Servizi multizonali come previsto dall'articolo 18 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e possono essere ospedalieri e non ospedalieri. In tal caso le regioni interessate potranno riconoscere e confermare le funzioni di servizi già operanti, sempre nell'ambito delle norme e dei programmi regionali di cui all'articolo 5 della presente legge.

I servizi di immunoematologia e trasfusioni-centri trasfusionali organizzano il servizio nel territorio di competenza, coordinando le strutture dipendenti e collegate; svolgono compiti di diagnostica immunoematologica di consulenza immuno-trasfusionale e di terapia trasfusionale ambulatoriale.

Possono inoltre svolgere compiti in campo ematologico ed immunologico nell'ambito del piano regionale, inserendosi in strutture di tipo dipartimentale.

L'autorizzazione al funzionamento dei servizi di immunoematologia e trasfusioni-centri trasfusionali viene rilasciata sentito il parere della commissione regionale di cui al precedente articolo 5 dalla giunta regionale, che ne determina il territorio di competenza.

ART. 9.

(Le sezioni trasfusionali).

Le sezioni trasfusionali provvedono, oltre che alle operazioni di raccolta, anche a quello di conservazione ed assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, nonché al trasferimento di sangue in eccedenza al servizio di immunoematologia e trasfusione-centro trasfusionale di cui al comma seguente.

L'autorizzazione al funzionamento delle sezioni trasfusionali viene rilasciata, sentito il parere della commissione regionale di cui al precedente articolo 5, dalla giunta regionale che ne determina il territo-

rio di competenza e indica il servizio di immunoematologia e trasfusione-centro trasfusionale cui dovrà dipendere sotto il profilo tecnico ed organizzativo, fissando le modalità.

Le sezioni trasfusionali sono autonome da altre divisioni o servizi dell'ospedale in cui operano.

ART. 10.

(I centri di raccolta).

I centri di raccolta possono essere fissi o mobili e provvedono alle operazioni di raccolta del sangue umano totale per uso trasfusionale ed al suo successivo trasferimento ai servizi o ai centri del servizio trasfusionale cui sono collegati e da cui dipendono sotto il profilo tecnico.

I centri di raccolta possono essere ospedalieri o extraospedalieri, e possono essere istituiti dalle associazioni o federazioni di associazioni di cui al secondo comma del precedente articolo 2.

L'autorizzazione al funzionamento dei centri di raccolta viene rilasciata dalla giunta regionale, sentito il parere della commissione regionale di cui all'articolo 5 della presente legge.

ART. 11.

(Norme delle regioni).

Le regioni, nell'ambito della normativa prevista dal precedente articolo 5, provvedono al coordinamento del Servizio trasfusionale con il programma sanitario regionale.

Esse armonizzano le competenze delle strutture del servizio trasfusionale con gli ambiti territoriali delle USL per fini di uniformità e di efficacia di gestione, tenendo presente sia il numero di donazioni possibili in rapporto alla popolazione, sia il fabbisogno annuo in unità di sangue dei posti-letto di ciascun territorio.

Le stesse norme regionali devono prevedere che:

1) la direzione dei centri di raccolta, delle sezioni trasfusionali e dei servizi di

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

immunoematologia e trasfusione-centri trasfusionali sia affidata rispettivamente ad un medico chirurgo, ad un medico chirurgo con qualifica di aiuto, ad un medico chirurgo con qualifica di primario;

2) le dotazioni organiche dei servizi siano adeguate alle attività svolte;

3) il prelevamento del sangue umano per uso trasfusionale sia eseguito, su persona consenziente e previo accertamento medico della idoneità alla donazione del sangue, da un medico o, in sua presenza e sotto la sua responsabilità, da un infermiere professionale o da un biologo del servizio trasfusionale;

4) non si prelevi sangue a scopo trasfusionale a soggetti di età inferiore ai 18 anni o superiore ai 65;

5) la tutela della salute del donatore, in rapporto alla donazione del sangue, sia garantita attraverso controlli periodici effettuati dalle strutture del servizio trasfusionale in collaborazione con altri presidi sanitari e con le associazioni e Federazioni di associazioni di cui all'articolo 2 della presente legge.

ART. 12.

(Gratuità del servizio).

Il sangue umano e gli emoderivati preparati dal servizio trasfusionale di cui all'articolo 1 non possono essere fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali.

I costi di raccolta, conservazione, preparazione ed assegnazione del sangue umano e dei suoi componenti di cui al precedente articolo 5 sono a carico dell'ente regione.

ART. 13.

(Garanzie per i donatori volontari).

Ad integrazione della norma di cui all'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, il donatore volontario del sangue

ha diritto ad astenersi dal lavoro e al riposo nel giorno del salasso e per il tempo occorrente a raggiungere le strutture del servizio trasfusionale.

L'astensione predetta viene altresì riconosciuta per gli accertamenti di idoneità alla donazione effettuati presso le strutture di cui all'articolo 1, anche se non conclusi con la donazione stessa.

Ad alcun titolo il lavoratore potrà essere gravato da decurtazioni della retribuzione per l'assenza relativa alla donazione od agli anzidetti accertamenti di idoneità, anche per quanto concerne trattamenti economici incentivanti, collegati alla presenza sul luogo di lavoro.

Gli enti gestori delle strutture trasfusionali di cui all'articolo 1 provvedono a stipulare assicurazione per gli eventuali danni alla persona del donatore in occasione del prelievo di sangue, coprendo altresì i rischi connessi al percorso necessario per l'andata ed il ritorno dal luogo del prelievo o dell'accertamento della relativa idoneità.

ART. 14.

(Importazione ed esportazione del sangue e dei suoi derivati).

L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, sono autorizzate dal Ministro della sanità, secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentito il parere del Comitato nazionale di cui all'articolo 3 della presente legge.

L'importazione del sangue umano, degli emocomponenti e del plasma non destinati alla vendita è esente dal pagamento dei diritti doganali; ai derivati medesimi non si applicano le disposizioni di cui al regio decreto legge 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 e al decreto ministeriale 27 giugno 1951.

È vietata la produzione e l'importazione di sangue, suoi componenti e derivati, di origine non venosa.

ART. 15.

(Sanzioni penali ed amministrative).

Chiunque, per uso trasfusionale, raccolga, conservi o distribuisca sangue umano, o produca o metta in commercio derivati del sangue umano al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla presente legge, è punito con la reclusione da 1 a 3 anni e con la multa da lire 400.000 a lire 2.000.000.

L'autorità sanitaria, indipendentemente dal procedimento penale, dispone la chiusura della struttura non autorizzata.

Chiunque ceda il proprio sangue per uso trasfusionale a fine di lucro è punito con l'ammenda da lire 300.000 a lire 3 milioni.

Chiunque procacci sangue a fini di lucro, o chiunque vi concorra, è punito con una pena detentiva da 1 a 3 anni e con la multa da 1 a 5 milioni. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna consegue la interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da 2 a 5 anni.

ART. 16.

(Istituti universitari, a carattere scientifico e militare).

Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti ed enti di cui al secondo e quinto comma dell'articolo 1 della legge 12 febbraio 1968, n. 132, e degli istituti clinici universitari.

L'organizzazione sanitaria militare di cui alla lettera v) dell'articolo 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, è autorizzata ad istituire propri servizi trasfusionali in relazione alle esigenze proprie delle Forze armate ed ai loro compiti di istituto, fermo restando che le eccedenze di

sangue, di emocomponenti e di emoderivati dovranno essere destinate ai servizi interregionali di produzione di emoderivati di cui al precedente articolo 6, secondo le direttive vincolanti del Comitato nazionale previsto dal precedente articolo 3.

ART. 17.

(Officine farmaceutiche).

Le officine farmaceutiche possono essere autorizzate dal Ministero della 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.

Sul territorio nazionale le officine farmaceutiche possono ricevere sangue o plasma dai centri interregionali di produzione degli emoderivati, i quali lo possono cedere soltanto quando venga ad essere in eccedenza rispetto alle loro capacità di produzione e alle necessità di scambio con altri centri interregionali di produzione di emoderivati.

Potranno altresì essere previste forme di convenzionamento tra i centri interregionali di produzione degli emoderivati, il Centro nazionale di cui al precedente articolo 4, e le stesse officine farmaceutiche, nell'ambito delle direttive emanate dal Comitato nazionale per la trasfusione del sangue di cui al precedente articolo 3, per garantire la produzione di specialità medicinali, derivate da plasma, indispensabili e la distribuzione di esse attraverso le farmacie del Servizio sanitario nazionale, nonché l'economicità dei costi e la ricerca scientifica nel settore.

La cessione di sangue o plasma da parte dei centri di produzione degli emoderivati è comunque regolata da norme emanate dal Ministero della sanità, su proposta dello stesso Comitato nazionale per la trasfusione del sangue.

ART. 18.

(Norme transitorie e di attuazione).

Le sezioni trasfusionali già istituite, come aggregate alle altre divisioni o servizi ospedalieri di quelle regioni i cui piani abbiano previsto tale struttura, vengono mantenute sino al raggiungimento dell'autonomia prevista dal terzo comma dell'articolo 9 e comunque non oltre due anni dall'entrata in vigore della presente legge. Fino a quando i centri di produzione interregionali di emoderivati non saranno in grado di coprire il fabbisogno nazionale di derivati plasmatici, il Ministro della sanità, sentito il parere del Comitato nazionale di cui al precedente articolo 3, autorizza le officine farmaceutiche alla preparazione di derivati del plasma a lunga conservazione per uso profilattico, terapeutico e diagnostico.

Tutto il personale dipendente dalle istituzioni e dalle associazioni di cui alla presente legge, operante presso strutture trasfusionali, è parificato ad ogni effetto al personale del servizio sanitario nazionale.

Il servizio prestato a qualsiasi titolo dal personale sanitario, sia a tempo pieno che definito, nelle strutture trasfusionali delle istituzioni ed associazioni di cui alla presente legge, è parificato ad ogni effetto a quello prestato negli ospedali regionali.

Fino all'emanazione delle normative di cui all'articolo 5 della presente legge, restano in vigore, in quanto applicabili, le norme della legge 14 luglio 1967, n. 592, e del relativo regolamento di attuazione.