

CAMERA DEI DEPUTATI N. 737

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SEPPIA, ARTIOLI, CURCI, SCAGLIONE

Presentata il 27 ottobre 1983

**Disciplina della raccolta, frazionamento, distribuzione
e conservazione di sangue umano**

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 unità sanitarie locali, ma anche i donatori di sangue ed i tecnici attraverso le loro associazioni, secondo lo spirito e la lettera della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (articolo 1, articolo 4, articolo 6, articolo 45).

Una moderna legislazione inoltre non può non avere 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 l'effettuazione di « terapia mirata ».

È ormai da tempo sostenuto dalla letteratura medica internazionale che i casi in cui è necessario l'uso del sangue intero non superano il 30 per cento degli impieghi trasfusionali.

Questo permette un notevolissimo risparmio di questo bene tanto prezioso e purtroppo ancora carente nella nostra nazione; da un'unica unità di sangue è infatti possibile ottenere con mezzi fisici semplici, cioè con la centrifugazione delle sacche di sangue raccolte, più emocomponenti di pronto impiego: concentrato eritrocitario, concentrato piastrinico, concentrato leucocitario, plasma. Con

un'unica donazione è possibile perciò far fronte a casi diversi di pazienti che richiedono terapie trasfusionali.

La disponibilità di quantitativi di plasma conservato congelato, introduce il problema della produzione di emoderivati (albumina, fattori della coagulazione, complesso petrombinico, gammaglobuline etc.).

Vi sono alcuni aspetti particolari che conferiscono specifica rilevanza a questo settore:

il contemporaneo interesse che deve essere prestato alla tutela della salute dei malati (leucemici, emofilici, etc.) e alla difesa dei diritti dei donatori di sangue che sono i fornitori della « materia prima »;

l'importanza economica del settore per la sua incidenza sulla spesa sanitaria.

Attualmente tali prodotti sono per la quasi totalità importati, o prodotti con materia prima importata dall'estero.

Produrre, con plasma di donatori raccolto dal servizio sanitario, emoderivati restituiti al servizio sanitario stesso per la distribuzione agli emopatici, rappresenta, oltre ad un sensibile risparmio di spesa, anche la risposta alle richieste dei donatori e delle loro associazioni perché l'uso del dono prezioso e pubblico che è il sangue sia razionale e non venga spreco.

La presente proposta di legge recepisce richieste e segnali da tempo prodotti dalle associazioni del volontariato del sangue, dalle associazioni dei tecnici del settore, dalle associazioni degli emopatici.

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 del sangue — che acquista 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.

I principi ispiratori sono pertanto enunciati nell'articolo 1 della legge che fonda l'attività trasfusionale sul dono volontario, periodico e gratuito del sangue. Viene pertanto cassata la figura del datore professionale prevista dalla legge n. 592 del 14 luglio 1967 in quanto tale figura snaturava la concezione solidaristica che è fondamento della donazione del sangue.

Si enuncia la totale gratuità del servizio per i riceventi escludendo oneri fiscali in materia.

Anche in attuazione della legge n. 833 del 23 dicembre 1978 viene riconosciuta nell'articolo 2 la funzione civica ed il valore umano della donazione e affermato il principio del concorso delle associazioni dei donatori volontari alle finalità del servizio trasfusionale.

L'articolo 3 indica le modalità del prelievo del sangue umano stabilendo, quale unico limite, la maggiore età del donatore.

Le strutture del servizio trasfusionale sono indicate nell'articolo 4 della legge:

- a) centri di raccolta;
- b) sezioni trasfusionali;
- c) servizi di immunoematologia e trasfusionali;
- d) centri di produzione degli emoderivati.

Le funzioni di tali strutture vengono definite negli articoli 5, 6, 7, 8, lasciando comunque alle regioni ampia competenza in riferimento alla programmazione regionale.

In particolare l'articolo 5 limita l'attività dei centri di raccolta al prelievo di sangue intero, dando facoltà alle regioni di autorizzare anche le associazioni del volontariato alla gestione di tali centri.

L'articolo 6 conferma l'istituzione della sezione trasfusionale già prevista in precedenti proposte di legge in materia, al fine di permettere con strutture agili e funzionali una diffusa presenza sul territorio del servizio trasfusionale, a maggior garanzia dei donatori che più facilmente

potranno sottoporsi ai periodici controlli sanitari e per una più tempestiva ed efficace pratica delle attività di tipizzazione e assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale.

Tali sezioni dipendono tecnicamente e funzionalmente dai servizi di immunematologia e trasfusionali, di cui all'articolo 7.

Questi ultimi svolgono i compiti già previsti dalla legge n. 592 del 14 luglio 1967 per i centri trasfusionali e costituiscono (articolo 9) servizi multizonali delle unità sanitarie locali; vengono perciò collegati strettamente alla programmazione regionale.

Nell'articolo 8 si enunciano i criteri di istituzione dei centri per la produzione degli emoderivati.

Tali centri sono gestiti dal Servizio sanitario nazionale.

Solo in carenza di tali centri si può provvedere, sulla base di convenzioni stipulate dalle regioni, a trasferire il plasma raccolto dalle strutture del servizio sanitario nazionale ad industrie farmaceutiche pubbliche o private. In tal caso la totalità degli emoderivati prodotti con il plasma conferito deve essere restituita al Servizio sanitario nazionale. Per l'autorizzazione dei centri di produzione degli emoderivati del Servizio sanitario nazionale o delle industrie di produzione degli emoderivati del Servizio sanitario nazionale o delle industrie farmaceutiche, dovranno essere accertati i livelli di qualità e di economicità della produzione.

Trattandosi di una legge-quadro spetterà alle regioni regolamentare la materia e ciò entro un anno dall'entrata in vigore della legge come indicato nell'articolo 9.

Oltre a definire la dislocazione delle strutture trasfusionali nei rispettivi territori, con legge regionale dovranno essere definiti gli schemi tipo di convenzione per i rapporti tra unità sanitarie locali e associazioni donatori al fine di garantire il concorso di tali associazioni alla attività trasfusionale, e assicurare la più ampia partecipazione delle diverse componenti sociali interessate alla programma-

zione, e alla gestione sociale delle attività dei servizi trasfusionali.

Viene inoltre istituita a livello regionale l'attività di riferimento per coordinare ed uniformare la raccolta e la disponibilità del sangue, superando così squilibri di disponibilità e fabbisogno locale e per l'invio del plasma ai centri per la produzione degli emoderivati.

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 10), 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.

Nell'articolo 11 si definiscono le direttive tecniche che il Ministero della sanità dovrà emanare in materia trasfusionale avvalendosi della consulenza tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità.

L'articolo 12 definisce quasi interamente le garanzie per il donatore già contenute nella legge 13 luglio 1967, n. 584, e si pone come momento qualificato 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 nella 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 assi-

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

Con l'articolo 13 vengono fissati i criteri per la tenuta e l'aggiornamento degli schedari dei donatori periodici e occasionali.

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

L'articolo 15 in concreto abolisce la figura del datore — di professione — 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 applica anche agli istituti universitari e a carattere scientifico le disposizioni della legge.

Con l'articolo 17 si riconosce anche alle officine farmaceutiche la possibilità di preparare derivati del sangue umano a lunga conservazione.

Le norme transitorie sono contenute nell'articolo 18. Con esse in riferimento agli articoli 66, 67 e 70 della legge 23 dicembre 1967, n. 833, vengono trasferite alle unità sanitarie locali competenti per territorio i centri trasfusionali della legge 14 luglio 1967, n. 592, ancora gestiti da associazioni del volontariato, da fondazioni o da altri istituti privati, e il Centro nazionale trasfusioni sangue.

PROPOSTA DI LEGGE

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Principi generali).

In attuazione dell'articolo 4, primo comma, n. 6, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, la raccolta, il frazionamento, la conservazione e la distribuzione del sangue umano sono regolati dalla presente legge.

Tali attività sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria periodica e gratuita del sangue umano.

Il sangue umano ed i suoi derivati non possono essere fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali.

I costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

Il Ministro della sanità, con proprio decreto, previa consultazione del Comitato nazionale di cui all'articolo 10, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari pubblici o privati, uniforme per tutto il territorio nazionale.

ART. 2.

(Associazioni di volontariato).

In attuazione dell'articolo 1, sesto comma, e dell'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono riconosciuti la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria del sangue.

Le associazioni dei donatori di sangue e le relative federazioni, la cui vita sia regolata da statuti democratici e i cui bilanci siano presentati alle rispettive regioni, concorrono ai fini istituzionali del

Servizio sanitario nazionale per la promozione e lo sviluppo della donazione del sangue e la tutela dei donatori.

L'Associazione volontari italiani del sangue, già riconosciuta con legge 20 febbraio 1950, n. 49, è dichiarata Ente privato di interesse pubblico, sotto l'alto Patrocinio del Presidente della Repubblica.

Le cariche associative sono gratuite e non compatibili con incarichi retribuiti dall'Associazione stessa.

Lo Statuto dell'Associazione è approvato con decreto del Presidente della Repubblica, previo parere del Consiglio di Stato.

Il personale in servizio presso l'Associazione alla data del 31 luglio 1980, non trasferito ai comuni ai sensi del successivo articolo 18, viene inserito in un ruolo speciale presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, sulla base e con le modalità previste dall'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 618.

A detto personale è assicurata la normativa economica e lo sviluppo della carriera secondo quanto previsto dalla legge 20 marzo 1975, n. 70, e successive attuazioni contrattuali.

Il personale di cui al sesto comma del presente articolo che non intende optare per il servizio presso l'Associazione volontari italiani del sangue, viene assegnato ad altre pubbliche amministrazioni secondo le norme di cui all'articolo 67 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni

Qualsiasi nuova assunzione di personale è a carico dell'Associazione.

ART. 3.

(Modalità del prelievo).

Il prelievo del sangue umano per uso trasfusionale è eseguito su persona consenziente, previo accertamento della idoneità alla donazione del sangue, da un medico o, sotto la sua responsabilità ed in sua presenza, da un infermiere professionale o da un tecnico abilitato. Non può essere prelevato sangue a scopo trasfusio-

nale a soggetti di età inferiore a 18 anni e superiore a 65, nè di peso corporeo inferiore ai 50 chilogrammi. La non idoneità alla donazione di sangue, sia permanente che temporanea, rimane fissata dagli articoli 46 e 47, della legge 14 luglio 1967, n. 592.

ART. 4.

(Attività trasfusionale).

Le attività trasfusionali sono organizzate in:

- a) centri di raccolta;
- b) sezioni trasfusionali;
- c) servizi di immunoematologia e trasfusionali;
- d) centri per la produzione degli emoderivati.

ART. 5.

(Centri di raccolta).

I centri di raccolta possono essere fissi o mobili e provvedono, previo accertamento dell'idoneità, alla donazione, alle operazioni di raccolta del sangue umano totale per uso trasfusionale ed al suo successivo trasferimento alle sezioni e ai servizi di immunoematologia e trasfusionali cui sono collegati e da cui dipendono sotto il profilo tecnico.

I centri di raccolta possono essere ospedalieri o extraospedalieri.

Le regioni, conformemente alle previsioni dei rispettivi piani sanitari, possono autorizzare anche le associazioni o federazioni di associazioni di cui al precedente articolo 2, all'istituzione di centri di raccolta.

ART. 6.

(Le sezioni trasfusionali).

Le sezioni trasfusionali provvedono, oltreché alle funzioni di cui all'articolo 5,

ai controlli sanitari periodici dei donatori e alle operazioni di tipizzazione, conservazione ed assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, all'eventuale preparazione di emocomponenti di pronto impiego, nonché al trasferimento delle unità di sangue o emocomponenti in eccedenza al servizio di immunoematologia e trasfusionale di cui all'articolo seguente. Provvedono altresì a svolgere le attività di immunoematologia e di consulenza trasfusionale per servizi e presidi ospedalieri ed extraospedalieri dell'unità sanitaria locale.

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

La direzione tecnica delle sezioni è affidata al servizio di immunoematologia e trasfusionale dal quale dipendono, che provvederà ad assicurare, con opportuni controlli e direttive, il rispetto di ogni norma vigente sulla raccolta, il frazionamento, la conservazione e distribuzione del sangue umano, nonché il corretto funzionamento della sezione.

ART. 7.

(Servizi di immunoematologia e trasfusionali).

I servizi di immunoematologia e trasfusionali oltre a svolgere le funzioni di cui ai precedenti articoli 5 e 6 hanno il compito in particolare di:

1) preparare gli emocomponenti ottenibili con mezzi fisici semplici e i globuli rossi congelati;

2) coordinare e dirigere il movimento del sangue umano e di emocomponenti nel territorio di competenza;

3) inviare il plasma in eccedenza al competente centro di produzione di emoderivati;

4) mantenere le scorte necessarie per il territorio di competenza di globuli rossi concentrati, di concentrati piastrinici, di concentrati leucocitari, di plasma fresco congelato, di crioprecipitato grezzo;

5) tenere il registro per la zona di competenza delle malattie emolitiche del neonato e sorvegliare il relativo piano di immunoprofilassi;

6) svolgere attività di prevenzione, di accertamento e di assistenza ambulatoriale delle microcitemie e delle coagulopatie;

7) promuovere ed attuare la ricerca di immunoematologia e collaborare alla attuazione dei programmi di qualificazione e di aggiornamento del personale dei servizi trasfusionali per il territorio di competenza;

8) eseguire la plasmferesi e la citoferesi su donatori volontari;

9) eseguire le aferesi terapeutiche.

ART. 8.

(Emoderivati).

In attuazione dell'articolo 6, primo comma, lettera *c*), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la produzione delle frazioni plasmatiche e dei derivati del sangue che non si possono ottenere con i mezzi semplici è demandata ad appositi centri del Servizio sanitario nazionale, la cui dislocazione è stabilita con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale e la Commissione di cui all'articolo 9, ad officine farmaceutiche.

Il plasma raccolto dal Servizio sanitario nazionale può essere conferito alle industrie farmaceutiche pubbliche e private che procedono al loro frazionamento in emoderivati da restituire al Servizio sanitario.

I rapporti tra Servizio sanitario nazionale e industrie sono regolati da convenzioni stipulate tra le unità sanitarie locali che gestiscono il centro di riferimento regionale ed industrie, così come definite dalle singole regioni sulla base di uno schema tipo predisposto dal Ministero della sanità sentito il Consiglio sanitario nazionale e la Commissione nazionale,

previo parere dell'Istituto superiore di sanità.

Sia i centri del Servizio sanitario nazionale che le industrie produttrici pubbliche e private di emoderivati sono soggetti alle disposizioni del capo quinto del titolo secondo del testo unico della legge sanitaria approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e le dimensioni e le tecnologie applicate nella produzione di emoderivati devono essere tali da garantire adeguati livelli di qualità ed economicità.

Gli emoderivati, per le esigenze tecnologiche di produzione e di standardizzazione, sono specialità farmaceutiche di produzione industriale, soggette a registrazione e sottoposte a tutti i controlli dell'autorità sanitaria da espletarsi sugli impianti produttivi previamente autorizzati, sul plasma di origine e sulla produzione finale lotto per lotto.

La convenzione deve prevedere che gli emoderivati prodotti dal frazionamento del plasma proveniente dai servizi di immunoematologia siano usati nel territorio nazionale, salvo esigenze di solidarietà internazionali e fino al totale soddisfacimento del fabbisogno nazionale.

ART. 9.

(Competenze delle regioni).

Le regioni, anche in riferimento agli obiettivi del piano sanitario nazionale, emanano le norme di attuazione della presente legge entro un anno dalla sua entrata in vigore al fine di una razionale distribuzione territoriale dei servizi e per una più efficace tutela della salute dei donatori e dei cittadini.

Le attività e le funzioni in materia trasfusionale delle Unità sanitarie locali si esercitano attraverso i centri di raccolta, le sezioni trasfusionali e i servizi di immunoematologia e trasfusionali i quali costituiscono presidi multizonali ai sensi dell'articolo 18 della legge 23 dicembre

1978, n. 833. L'ambito di tali servizi è delimitato in base a gruppi di popolazione di regola compresi tra 300.000 e 600.000 abitanti, tenendo conto altresì della patologia ematologica, delle strutture sanitarie esistenti e della accessibilità dei servizi.

La legge regionale definisce lo schema-tipo di convenzione per regolare i rapporti tra le unità sanitarie locali e le associazioni di volontariato aventi come attività istituzionale preminente la donazione volontaria del sangue, al fine di garantire il loro concorso all'attività trasfusionale, anche attraverso la concessione di adeguati contributi.

La legge regionale, con riferimento all'articolo 11 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, assicura inoltre, la più ampia partecipazione dei donatori volontari di sangue, delle associazioni di volontariato e degli operatori a tutte le fasi della programmazione dell'attività dei servizi trasfusionali, alla gestione sociale degli stessi, nonché alla verifica della loro funzionalità, economicità e rispondenza alle finalità del servizio trasfusionale e agli obiettivi dei piani sanitari regionali.

Ciascuna regione istituisce un apposito Centro, individuabile anche tra i servizi di immunoematologia e trasfusionali, cui sono attribuite funzioni di coordinamento in particolare per:

a) le operazioni di raccolta di sangue;

b) il trasporto di unità di sangue di gruppo raro e di quelle in eccedenza rispetto al fabbisogno totale verso le aree carenti della regione o verso altre regioni oltreché l'invio del plasma in eccedenza verso i centri di produzione di emoderivati.

Al suddetto centro sono altresì attribuite le funzioni di controllo delle metodiche e di allestimento delle prove di qualità per gli emodiagnostici ed eventuale loro produzione.

Tali Centri tengono rapporti con la sanità militare per un piano di scambio di emocomponenti e delle funzioni plasmatiche in base alle rispettive necessità e disponibilità e per la raccolta del sangue.

ART. 10.

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

Nell'ambito delle competenze riservate allo Stato dall'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, e dagli 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 e trasfusione del sangue — Associazione italiana centri trasfusionali;

7) un rappresentante di ogni associazione dei donatori volontari, giuridicamente riconosciuta, e operante sul piano nazionale, avente un minimo di centomila iscritti, per ogni centomila donazioni all'anno;

8) un rappresentante tra quelli indicati dalle associazioni degli emopatici.

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, distribuzione e commercializzazione 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 Ministero della sanità.

Lo stesso comitato promuove le attività relative alla propaganda del dono del sangue e coordina e sostiene le iniziative promozionali delle associazioni o federazioni di associazioni dei donatori di sangue.

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. 11.

(Direttive tecniche).

Il Ministro della sanità, avvalendosi della consulenza tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale emana, di norma ogni anno, con proprio decreto le direttive tecniche relative alla raccolta, alla conservazione, alla tipizzazione e alla distribuzione del sangue umano; alla produzione, al controllo, alla conservazione e alla distribuzione dei componenti

del sangue e delle sue frazioni, con particolare riguardo alle norme di tutela del donatore che si sottopone alla plasmafesi, tenendo conto delle direttive e raccomandazioni della CEE e delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità.

L'Istituto superiore di sanità svolge attività di ricerca nel settore degli emoderivati avvalendosi anche del servizio trasfusionale e controlla la qualità di detti prodotti.

ART. 12.

(Garanzie per i donatori volontari).

I benefici previsti dalla legge 13 luglio 1967, n. 584, sono estesi anche ai donatori volontari di emocomponenti.

L'astensione dal lavoro viene altresì riconosciuta, per il tempo strettamente necessario, in caso di accertamenti di idoneità alla donazione effettuati presso le strutture di cui all'articolo 4, anche se non conclusi con la donazione stessa.

Ad alcun titolo il lavoratore può 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 4 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. 13.

(Schedari dei donatori ed assicurazioni).

Le associazioni e federazioni di donatori volontari devono comunicare alle strutture trasfusionali gli elenchi dei propri donatori iscritti.

I servizi di immunoematologia e le sezioni trasfusionali sono obbligati alla tenuta e all'aggiornamento degli schedari dei donatori periodici, che donano il proprio sangue o plasma con i prescritti intervalli, e occasionali, se cedono il sangue o plasma episodicamente.

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 10 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 in 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, sui 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 3.000.000.

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

ART. 16.

(Istituti universitari, istituti di ricovero e di cura a carattere scientifico).

Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano anche ai servizi trasfusionali degli istituti e cliniche universitarie, degli istituti ed enti ecclesiastici civilmente riconosciuti che esercitano l'assistenza ospedaliera.

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.

ART. 18.

(Norme transitorie).

I centri trasfusionali della legge 14 luglio 1967, n. 592, gestiti dalle associazioni di volontariato, dalle fondazioni o da altri istituti privati sono trasferiti alle

unità sanitarie locali nel cui territorio si trovano. Il trasferimento dei beni e l'inquadramento del personale relativi sono disposti con decreto del Ministro della sanità in base ai criteri di cui agli articoli 66 e 67 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

In attuazione delle norme di cui all'articolo 70 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la gestione dei servizi sanitari costituenti il Centro nazionale trasfusionale sangue è trasferita alla unità sanitaria locale competente per territorio.

Le norme di attuazione della legge 14 luglio 1967, n. 592, restano in vigore, in quanto applicabili, fino all'emanazione delle norme di attuazione della presente legge. La legge 14 luglio 1967, n. 592, è abrogata.