

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1007

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LUSSIGNOLI, PATRIA, BALESTRACCI, BAMBI, BONFER-
RONI, CACCIA, CONTU, DELL'ANDRO, FERRARI SILVE-
STRO, FOTI, GARAVAGLIA, LA RUSSA, LATTANZIO, LI-
GATO, MALVESTIO, MELELEO, MEMMI, MENSORIO, NA-
POLI, NUCCI MAURO, PAGANELLI, PASQUALIN, PERUGI-
NI, PORTATADINO, RABINO, RINALDI, RICCIUTI, ROSSI,
RIGHI, RUSSO FERDINANDO, RUSSO GIUSEPPE, SANZA,
SARETTA, SAVIO, SCAJOLA, SINESIO, TANCREDI, TEDE-
SCHI, VISCARDI, VITI, ZARRO, ZOPPI**

Presentata il 15 dicembre 1983

**Norme per l'attività dei servizi di immunoematologia
e trasfusionali e per la produzione degli emoderivati**

ONOREVOLI COLLEGHI! — Come è noto la legge 23 dicembre 1978, n. 833, riformando sostanzialmente e profondamente il sistema sanitario, ha coinvolto tutte le strutture e le competenze, direttamente o indirettamente ad esso connesse.

Proprio per la sua peculiare natura, la legge n. 833 in più punti prevede l'emanazione di una legislazione attuativa con il compito di rivedere la regolamentazione di istituti, competenze e strutture per un loro armonico inserimento nell'ambito del nuovo sistema sanitario.

È questo il caso dei servizi particolarmente delicati e di rilevanza sociale

notevolissima inerenti alla raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano.

I servizi connessi a queste attività, ancora oggi, a distanza di oltre quattro anni dall'istituzione del Servizio sanitario nazionale sono regolati dalla legge 14 luglio 1967, n. 592, unanimemente considerata superata sia perché non in sintonia con i principi espressi nella legge n. 833, sia perché competenze e strutture previste in essa mal si conciliano con quelle del nuovo servizio sanitario.

Ciò, nonostante l'esplicito invito contenuto nell'articolo 4 della legge n. 833

del 1978, a dettare « norme dirette ad assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi per tutto il territorio nazionale... particolarmente in materia ... di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano ».

Molto opportunamente queste attività sono state inserite nel citato articolo 4, intitolato « Uniformità delle condizioni di salute sul territorio nazionale », in quanto esse, oltre a rivestire un alto valore sociale, hanno una notevole importanza dal punto di vista medico e una non indifferente rilevanza economica. Sono questi i motivi che rendono viva l'esigenza di una legislazione regionale armonica che non disattenda gli intendimenti della riforma sanitaria.

Di qui l'urgenza di emanare una legge alla quale le regioni e le unità sanitarie locali possano fare riferimento e che risponda sia alle esigenze di coloro che usufruiscono dei servizi trasfusionali, sia dei donatori e delle loro associazioni.

La presente proposta, nella sostanza, ripropone il testo elaborato dal Comitato ristretto nella passata legislatura che ha unificato diverse proposte tenendo conto dei suggerimenti avanzati dalle associazioni di volontariato che consideriamo componente importante anche nel nuovo servizio che proponiamo.

All'articolo 1 vengono fissati i principi generali ai quali la legge si informa e tra essi, in particolare, la gratuità delle somministrazioni e l'impossibilità di fare oggetto di profitto il sangue umano.

I costi delle attività connesse alla raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue vengono attribuiti al Fondo sanitario nazionale.

All'articolo 2 vengono riconosciuti l'alto valore civile e sociale della donazione volontaria del sangue e l'importanza del ruolo delle associazioni dei donatori che, tra l'altro, concorrono alla promozione della donazione di sangue e della tutela dei donatori.

Fissate le modalità di prelievo all'articolo 3, nei successivi articoli 4, 5, 6, 7 e 8 vengono regolamentate le strutture in cui vengono organizzate le attività trasfusionali:

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

Con l'articolo 9 viene istituito il Comitato nazionale per il servizio trasfusionale con un'equa rappresentanza di tutte le parti interessate al settore. In particolare viene prevista la presenza di un rappresentante per ogni 200.000 donatori periodici. Il Comitato, tra le altre competenze, ha il compito specifico di emanare tutte le direttive tecniche necessarie per una corretta e moderna gestione del servizio.

All'articolo 11 viene prevista l'emana-zione di una legislazione regionale che tenga conto della legge che si presenta, nonché degli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

Degno di particolare nota è, infine, l'articolo 18 che prevede il naturale trasferimento dei centri trasfusionali gestiti dalle associazioni di volontariato alle unità sanitarie locali.

PROPOSTA DI LEGGE

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

TITOLO I.

NORME FONDAMENTALI.

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 regolate dalla presente legge.

Tali attività sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale. Esse si fondano sulla donazione volontaria periodica e gratuita del sangue umano. Il sangue umano ed i suoi derivati non possono essere fonte di profitto e la loro somministrazione è gratuita.

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, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue ed emoderivati a servizi sanitari pubblici e privati.

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 resi pubblici, concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario na-

zionale di promozione e sviluppo della donazione di sangue e di tutela dei donatori.

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 trasfusionale a soggetti di età inferiore a 18 anni.

TITOLO II.

STRUTTURE.

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 centri trasfusionali cui sono collegati e da cui dipendono sotto il profilo tecnico.

I centri di raccolta possono essere ospedalieri o extraospedalieri e possono

anche essere istituiti — o gestiti, previa autorizzazione dell'autorità sanitaria competente — dalle associazioni o federazioni di associazioni di cui al precedente articolo 2.

ART. 6.

(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 nonché al trasferimento di sangue in eccedenza ai centri di immunoematologia e trasfusionali di cui all'articolo 4, lettera c). Esse provvedono altresì a svolgere le attività di immunoematologia e di consulenza trasfusionale per servizi e presidi ospedalieri ed extraospedalieri dell'unità sanitaria locale. Possono inoltre provvedere all'eventuale preparazione di emocomponenti di pronto impiego.

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 provvede 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 la funzione di cui ai precedenti articoli 5 e 6 hanno il compito particolare di:

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

2) coordinare e dirigere il movimento di sangue umano e di emocomponenti nel territorio di competenza, inviando il plasma in eccedenza al competente centro di produzione emoderivati;

3) 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;

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

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

6) eseguire la plasmaferesi e la citoferesi su donatori volontari;

7) eseguire le aferesi terapeutiche;

8) svolgere, nell'ambito della programmazione regionale, attività cliniche e di laboratorio di ematologia.

In ciascuna regione è istituito un apposito centro, individuabile anche tra i servizi di immunoematologia e trasfusionali, cui sono attribuite funzioni di coordinamento per le operazioni di raccolta di sangue; il trasporto di unità di sangue di gruppo raro e di quelle in eccedenza rispetto al fabbisogno totale verso i centri carenti della regione o verso altre regioni oltre che 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 frazioni plasmatiche in base alle rispettive necessità e disponibilità e per la raccolta del sangue.

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 fisici semplici è assicurata da appositi centri del Servizio sanitario nazionale, la cui istituzione e dislocazione è stabilita con decreto del Ministro della sanità, sentita l'apposita sezione del Consiglio sanitario nazionale e il Comitato di cui all'articolo 9, ovvero da industrie farmaceutiche pubbliche e private. Sia i centri del Servizio sanitario nazionale che le industrie produttrici pubbliche e private di emoderivati sono soggette alle disposizioni del capo quinto del titolo secondo del testo unico delle leggi sanitarie approvato con 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 e di economicità.

Gli emoderivati, per le esigenze tecnologiche di produzione e di standardizzazione, sono specialità farmaceutiche di produzione industriale, soggette a registrazione e pertanto 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 utilizzazione del plasma per frazionamento dovrà avvenire nell'ambito di apposite convenzioni approvate dal Ministero della sanità previo parere dell'Istituto superiore di sanità sentita l'apposita sezione del Consiglio sanitario nazionale e il comitato di cui all'articolo 9. La convenzione deve prevedere che gli emoderivati prodotti dal frazionamento del plasma raccolto dalle strutture del Servizio sanitario nazionale siano restituiti nella totalità al Servizio sanitario stesso. Tali emoderivati saranno usati nel territorio nazionale, salvo esigenze di solidarietà internazionale, fino al totale soddisfacimento del fabbisogno nazionale.

ART. 9.

(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 di 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 dell'Associazione italiana dei centri trasfusionali;

7) un rappresentante ogni 200.000 donatori volontari periodici — o frazione non inferiore a 100.000 — di Associazioni di donatori volontari, giuridicamente riconosciute e operanti sul piano nazionale;

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

9) 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.

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

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 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. Il Comitato coordina e sostiene le iniziative promozionali delle associazioni o federazioni 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. 10.

(Direttive tecniche).

Il Ministro della sanità, avvalendosi della consulenza tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità, sentito il Con-

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

siglio sanitario nazionale e il Comitato di cui all'articolo 9 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 plasmateresi tenendo conto delle direttive e raccomandazioni della CEE e della OMS.

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. 11.

(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 di immunoematologia e trasfusionali 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 700.000 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 di cui all'articolo 2, al fine di garantire il loro concorso all'attività trasfusionale, anche attraverso la concessione di adeguati contributi.

ART. 12.

(Garanzie per i donatori volontari).

Fermi i benefici previsti dalla legge 13 luglio 1967, n. 684, è riconosciuto il

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

diritto al donatore periodico di astenersi dal lavoro per il tempo strettamente necessario nei casi di:

a) controlli sanitari richiesti dal servizio trasfusionale;

b) donazioni non effettuate per contingenti e riscontrati motivi di salute;

c) particolari prestazioni emotrasfusionali.

ART. 13.

(Schedari dei donatori ed assicurazioni).

Le associazioni e federazioni di donatori volontari periodici (che donano il proprio sangue o plasma con i prescritti intervalli) od occasionali (che cedono il sangue o plasma episodicamente) sono obbligate alla tenuta ed all'aggiornamento degli schedari dei donatori.

Le regioni provvedono alla stipula dell'assicurazione per gli eventuali danni alla persona del donatore in occasione del prelievo di sangue o di emocomponenti anche per i rischi *in itinere*.

ART. 14.

(Importazione ed esportazione del sangue e suoi derivati).

L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, sono autorizzate dal Ministero della sanità, secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentito il parere del Consiglio sanitario nazionale, di cui all'articolo 9.

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.

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 3.000.000. Chiunque procacci sangue a fine 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 consegue la interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da 2 a 5 anni.

ART. 16.

(Istituti universitari, istituti di ricovero e 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 gestiti dalle associazioni di volontariato, da fondazioni o da privati, sono trasferiti alle unità sanitarie locali nel cui territorio operano, nei modi e nei tempi da concordare con le competenti regioni che assicurano, con apposita legge regionale, la più ampia partecipazione dell'ente che gestiva il servizio alla gestione sociale dello stesso. Il trasferimento dei beni e l'inquadramento del personale relativi sono disposti con decreto del Ministro della sanità ispirato ai criteri di cui agli articoli 66 e 67 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Fermo restando che devono essere garantiti i diritti acquisiti dal personale dipendente, il servizio prestato dagli stessi presso i suddetti centri deve essere considerato analogo a quello prestato dai dipendenti dei corrispondenti servizi ospedalieri.

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.