

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1202

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CECI BONIFAZI, PALOPOLI, PASTORE, AMADEI FERRETTI, BENEVELLI, CALONACI, DI GIOVANNI, FABBRI, GELLI, GIOVAGNOLI SPOSETTI, LANFRANCHI CORDIOLI, MAINARDI FAVA, MONTANARI FORNARI, MIGLIASSO, PEDRAZZI CIPOLLA, TAGLIABUE, TRIVA

Presentata il 26 gennaio 1984

Norme per la raccolta, la tipizzazione, il frazionamento, la preparazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati

ONOREVOLI COLLEGHI! — Tra gli adempimenti previsti dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, la cui mancata attuazione incide in maniera consistente sullo stato di salute del paese, quello relativo ad una nuova disciplina della donazione e trasfusione del sangue umano riveste certamente un peso tutto particolare per le conseguenze sanitarie, sociali ed economiche che ad esso sono collegate.

Possiamo infatti affermare che l'Italia, non avendo mai affrontato in maniera organica e rigorosa il problema trasfusionale, sconta oggi pesanti ritardi rispetto a buona parte dei paesi CEE presentandosi con una legislazione antiquata e di fatto man mano superata,

- a) dal corpo delle leggi ospedaliere;
- b) dall'istituzione delle regioni;

c) dal decentramento di funzioni alle regioni stesse;

d) dall'approvazione della legge n. 833 del 1978.

Tutto questo mentre la maggior parte delle norme in materia trasfusionale restano quelle fissate dalla legge 14 luglio 1967, n. 592.

La passata legislatura affrontò questo tema di vasta portata con tre proposte di legge (nn. 1763, 1278, 2193) portandolo ad una fase avanzata di elaborazione e giungendo ad un testo ampiamente unificato. La presente proposta di legge tiene conto di quel testo che nelle sue linee fondamentali sottolinea la necessità:

di favorire la donazione del sangue libera e gratuita in tutto il territorio nazionale, definendo diritti e partecipazio-

ne al servizio dei donatori di sangue che di tale servizio costituiscono parte integrante;

di realizzare l'inquadramento dei servizi trasfusionali all'interno del servizio sanitario nazionale, come previsto dalla legge n. 833 del 1978;

di uniformare il livello qualitativo e quantitativo dei servizi trasfusionali in tutto il territorio nazionale, recuperando in tal modo le insufficienze tuttora esistenti in molte regioni meridionali, dove da un lato esiste una preoccupante carenza di donatori volontari, dall'altro la particolare incidenza di alcune patologie (quali la talassemia, le anemie costituzionali, enzimopeniche e non), rende tali carenze ancora più drammatiche ed inaccettabili alla luce di un diverso e più alto fabbisogno di sangue. Per comprendere quanto incida questo diverso fabbisogno si consideri ad esempio la differente diffusione della talassemia nel territorio nazionale: di 6.500 soggetti talassemici di recente censiti in Italia, 4.400 risiedono al Sud e nelle Isole, 600 al Centro e 1.500 al Nord. Le esigenze trasfusionali dei soggetti talassemici al Sud e nelle Isole sono state soddisfatte nell'anno 1983 solo per il 62 per cento, con un disavanzo di 37.600 unità di sangue raccolte.

Studi in corso in diverse regioni meridionali dimostrano che solo il 60 per cento dei soggetti talassemici riceve una terapia trasfusionale adeguata per epoca di inizio, per numero, quantità e qualità delle trasfusioni e che per il restante 40 per cento dei casi non vengono rispettati i parametri fissati dall'Organizzazione mondiale della sanità.

Se si considera che questi parametri stabiliscono le necessità di impiegare sangue fresco e opportunamente trattato in quantità tali da garantire livelli di emoglobina superiori ai 12 g./mille, e che solo alcune delle strutture trasfusionali esistenti adottano criteri conformi alle

disposizioni nazionali ed internazionali appare evidente:

1) che la inadeguatezza della terapia in pazienti talassemici deriva in primo luogo dalla scarsa disponibilità di sangue unita alla mancata standardizzazione delle tecniche trasfusionali;

2) che il metodo seguito fino ad oggi, ossia il trasferimento di emazie eccedenti da regioni « ricche » a regioni « povere », non consente di garantire un trattamento corretto, basato soprattutto sull'impiego di sangue fresco, rapidamente e adeguatamente trattato.

Carenza di donazioni e inadeguatezza tecnologica sono all'origine di un'altra grave condizione, denunciata da tecnici del settore, donatori, utenti: la dipendenza del nostro paese dall'estero per quanto riguarda la copertura del fabbisogno di plasmaderivati. Infatti la produzione nazionale non supera il 27 per cento, mentre per il resto si ricorre all'importazione dall'estero. Per quel 27 per cento, d'altro canto, la spesa sopportata dagli enti pubblici supera di gran lunga ed in maniera inopinata quella derivante dal puro e semplice acquisto dall'estero!

Strumentalizzazione della donazione, carenza di strutture pubbliche in grado di produrre emoderivati, difficoltà da parte delle associazioni di donatori di effettuare un debito controllo su questa pratica, inconciliabilità dell'esigenza di profitto dell'industria privata con la « gratuità » della donazione, impiego di plasmaderivati, quali l'albumina, con criteri che non sono quelli di un reale rigore scientifico, sono alcune delle condizioni da rimuovere per realizzare in Italia una produzione di plasmaderivati che sia autosufficiente ed economica.

Di fatto in Italia non più del 10-15 per cento del plasma eccedente viene frazionato, contro il 70 per cento della Francia, il 60 per cento della Germania, il 70 per cento della Svizzera e così via.

L'autosufficienza che altre nazioni della CEE hanno realizzato riveste, in

realtà, una notevole importanza non solo sul piano economico, ma anche su quello sanitario, in quanto il prelievo effettuato all'interno di strutture nazionali tutela il ricevente dall'impiego di plasma importato, proveniente da popolazioni eterogenee, prelevato con modalità che non solo sono spesso inaccettabili sul piano morale ma che destano notevoli preoccupazioni anche sul piano sanitario. Recenti segnalazioni della letteratura mondiale, riprese anche da una nota dell'OMS, indicano ad esempio nel plasma usato per la produzione di emoderivati, uno dei vettori più temibili di una malattia di recente identificata, l'Acquired Immuno Deficiency Syndrome (AIDS); ma a parte il timore, in gran parte ingiustificato per l'Italia, che questa indicazione può ingenerare, resta la necessità di disporre di un plasma a composizione nota, proveniente da soggetti sottoposti a corretti controlli sanitari e, soprattutto, omogenei alla popolazione dei riceventi.

Obiettivi da realizzare.

Legislazione antiquata e disomogeneità del territorio sono quindi le cause più rilevanti dei disagi attualmente avvertiti nel settore della donazione e trasfusione del sangue.

Attraverso una nuova legge tecnicamente e socialmente più avanzata noi ci proponiamo di:

1) promuovere la donazione gratuita del sangue soprattutto nelle zone carenti, portando tale pratica a livelli sufficienti per garantire i fabbisogni di sangue in tutte le sue parti e di emoderivati;

2) garantire secondo appositi protocolli la tutela del donatore che si sottopone a donazione di sangue intero, di plasma o di sole frazioni ematiche attraverso il processo della citoferesi, assicurando inoltre la partecipazione del donatore alla gestione del servizio;

3) consentire un utilizzo corretto del sangue e delle sue frazioni. Una terapia trasfusionale « mirata », basata, cioè,

sull'uso delle singole frazioni del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma), quale già oggi in Italia viene attuata nei Centri più qualificati, consente infatti notevoli vantaggi quali:

l'utilizzazione il più possibile integrale del sangue prelevato;

la riduzione dei rischi trasfusionali connessi all'impiego di parti ematiche non necessarie al paziente;

un migliore e più selettivo effetto terapeutico;

la possibilità di incrementare la produzione nazionale di plasmaderivati sottraendo l'Italia al mercato estero;

4) adeguare le strutture dei servizi trasfusionali ai compiti tecnicamente più sofisticati che una moderna terapia trasfusionale richiede. In tali compiti rientra la raccolta e la distribuzione del sangue, il frazionamento delle varie componenti ematiche, la plasmaferesi e la citaferesi;

5) attrezzare strutture pubbliche (o convenzionate) per la raccolta del plasma, il suo frazionamento e la distribuzione delle frazioni al servizio sanitario nazionale rispettando i rapporti fabbisogno/popolazione secondo i parametri internazionali;

6) fissare le competenze di regioni e unità sanitarie locali che dovranno applicare la presente proposta di legge come parte integrante dei piani sanitari regionali. Le attività trasfusionali di centri e servizi gestiti dall'AVIS, dalla Croce Rossa Italiana e da altre associazioni volontarie, saranno gradualmente cedute alle unità sanitarie locali, perché il recupero dei compiti istituzionali propri del volontariato non potrà che giovare al miglioramento complessivo dell'attività trasfusionale.

Promozione della donazione.

Al fine di promuovere una corretta donazione del sangue, occorre anzitutto

definire in maniera più dettagliata i compiti delle Associazioni dei donatori volontari, ossia indicare gli strumenti per la diffusione di una nuova « cultura » della donazione, stabilire gli *standards* a cui devono attenersi le strutture che eseguono il prelievo di sangue o plasma al fine di assicurare la sicurezza e la idoneità del prelievo stesso. Inoltre occorre ricordare che mentre la donazione di sangue è per definizione gratuita e volontaria, la lavorazione e il confezionamento di emoderivati, se affidati ad industrie private, danno luogo a prodotti commerciali, a prodotti cioè che hanno un prezzo.

Preoccupazione della presente proposta di legge è quindi anche quella di superare questa contraddizione nel rispetto del donatore e nell'interesse della struttura responsabile del servizio. Prevedere infine l'inserimento dei donatori in programmi di prevenzione a cura del servizio, e di controllo di patologia eventualmente determinatasi nel corso della donazione abituale, può avere un valido effetto di promozione della donazione stessa (come dimostrato da esperienze già in atto nel paese).

Sul piano tecnico andranno stabilite le misure di tutela della salute del donatore anche in riferimento alle differenti pratiche trasfusionali a cui si potrà far ricorso per tutelare anche l'operatore sanitario, che oggi interviene nell'ambito di una normativa confusa e insufficiente.

Funzioni del servizio trasfusionale.

In accordo con i progressi conseguiti nell'uso di sangue e sue frazioni, al servizio trasfusionale non va più richiesto soltanto di provvedere alla raccolta e alla distribuzione del sangue, svolgendo quindi una funzione di puro trasferimento ma anche:

che partecipi all'opera di educazione alla donazione in accordo con le Associazioni dei donatori;

che partecipi a protocolli diagnostici e terapeutici di ricerca nel campo delle

malattie ematologiche in collaborazione con altre discipline;

che garantisca la continua disponibilità di scorte di emazie (anche rare) ed altre frazioni, assicurandone la circolazione in tutto il territorio di riferimento;

che sia disponibile per l'esecuzione di pratiche trasfusionali particolari quali l'autotrasfusione, la citaferesi, la plasmaferesi.

Organizzazione dei servizi.

Le strutture che concorrono alla realizzazione del servizio trasfusionale sono diverse, differenziate per livello delle strutture e per funzioni.

Servizi di immunoematologia, sezioni trasfusionali e centri di raccolta rappresentano però una « Unità operativa trasfusionale » che serve un preciso territorio in aderenza alle esigenze dei piani sanitari regionali con compiti differenziati ma funzionalmente collegati tra loro. Tali unità sono parti integranti e non sovrapposte del servizio sanitario nazionale.

Per quanto riguarda i centri di raccolta va specificato che essi possono essere fissi o mobili; in prospettiva si deve prevedere la riduzione dei centri mobili perché essi non possono garantire l'idoneità del prelievo e la completa utilizzazione del sangue. Le sezioni trasfusionali sono sezioni autonome dell'unità sanitaria locale di cui fanno parte. I servizi di immunoematologia e trasfusione sono servizi multizonali.

Condizione indispensabile per arrivare a soddisfare il fabbisogno di emoderivati con prodotto italiano è che:

si identifichino strutture idonee a produrre emoderivati (almeno albumine, fattore VIII, gammaglobuline) in quantità equivalenti a 600.000 chilogrammi di prodotto annuo;

tutte le strutture del servizio trasfusionale facciano confluire il plasma prelevato in eccesso, anche per plasmaferesi, ai centri di produzione di emoderivati;

eventuali rapporti con l'industria privata per la produzione di emoderivati siano regolati da una convenzione tipo nazionale adottata dalle regioni e attuata dalle unità sanitarie locali.

Altre competenze.

Le regioni, applicano la legge nazionale, istituiscono i comitati regionali, regolamentano i rapporti con i donatori, recepiscono lo schema tipo di convenzione per la cessione del plasma alle industrie. Le unità sanitarie locali gestiscono il servizio trasfusionale, applicano le convenzioni sia con i donatori che con l'industria.

L'Istituto superiore di sanità, in accordo con le funzioni che gli sono proprie, esercita il controllo sui plasmaderivati in quanto prodotti ad uso terapeutico. Il Centro nazionale per il sangue (che ha sede in Roma ed è attualmente centro della Croce Rossa Italiana) non potendo per cause strutturali e di personale diventare Centro nazionale per la produzione degli emoderivati e non possedendo particolari competenze viene utilizzato dalla regione Lazio nell'ambito del Piano sanitario regionale.

L'articolato proposto interpreta queste linee di tendenza nei vari aspetti fin qui esaminati.

L'articolo 1, riportando al servizio sanitario nazionale il compito della raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano, ribadisce la gratuità e la volontarietà della donazione.

Gli articoli 2 e 3 definiscono i compiti delle associazioni dei donatori stabilendo la necessità di un accordo costante tra centro trasfusionale e donatori, l'aderenza dell'attività di propaganda alle conoscenze scientifiche attuali e garantendo al donatore condizioni più idonee a che la donazione stessa diventi un atto di promozione della salute.

Negli articoli 4, 5, 6, 7 si definiscono le strutture che concorrono alla attività tra-

sfusionale, i loro compiti ed i collegamenti atti a garantire l'unitarietà delle prestazioni.

Nell'articolo 8 si dà compito al servizio sanitario nazionale di provvedere alla produzione di plasmaderivati, tramite anche centri di produzione della sanità militare o l'industria a partecipazione statale o privata, per far fronte alle esigenze del territorio nazionale. L'articolo prevede anche che i rapporti tra servizio sanitario nazionale e industria siano regolati da apposita convenzione.

L'articolo 9 istituisce il Comitato nazionale per il servizio trasfusionale che, per composizione e compiti, sostituisce la Commissione nazionale sangue istituita presso il centro studi del Ministero della sanità.

Gli articoli 10 e 11 stabiliscono le competenze del Ministero della sanità, delle regioni, delle unità sanitarie locali.

L'articolo 12 stabilisce le norme di tenuta degli schedari dei donatori; l'articolo 13 le modalità di importazione ed esportazione del sangue e suoi derivati; l'articolo 14 le eventuali sanzioni penali ed amministrative.

L'articolo 15 estende le norme a istituzioni universitarie, istituzioni a carattere scientifico, ed enti ecclesiastici.

L'articolo 16 regola l'attività delle officine farmaceutiche.

Gli articoli 17 e 18 stabiliscono il trasferimento del Centro nazionale trasfusione sangue e dei centri gestiti da associazioni di volontariato alla unità sanitaria locale competente per territorio.

In definitiva la presente proposta di legge vuole rappresentare un momento di razionalizzazione e qualificazione dell'attività trasfusionale nel nostro paese partendo dall'osservazione che già oggi, là dove maggiore e più consapevole è stata la collaborazione tra tecnici, donatori ed amministratori, si sono realizzati anche in Italia risultati puntuali ed efficienti, certo non inferiori ai migliori livelli europei.

Estendere a tutte le sedi trasfusionali le esperienze più qualificate ed i relativi risultati, far conoscere la pratica della donazione come momento di cultura e di educazione alla salute oltre che alla solidarietà umana, controllare speculazioni e immoralità connesse all'atto della donazione, rendere produttivo e competitivo sul piano internazionale il nostro si-

stema trasfusionale, sono tappe concrete di un lavoro che inizia con l'approvazione di una legge organica per la donazione e la trasfusione del sangue, e si realizza attraverso la responsabilità e la consapevolezza di chi questa legge sarà chiamato a rispettare e a far rispettare in tutto il territorio nazionale.

PROPOSTA DI LEGGE

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

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 parti integranti del servizio sanitario nazionale. Esse si fondano sulla donazione volontaria e gratuita del sangue umano. Il sangue umano e 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 a servizi sanitari pubblici e privati.

ART. 2.

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 del sangue.

Le associazioni dei donatori di sangue e le relative federazioni la cui vita sia ispirata a norme democratiche e i cui bilanci siano resi pubblici, concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale partecipando alla programmazione e gestione del servizio trasfusionale ed operando per la promozione e lo sviluppo della donazione del sangue e la tutela dei donatori.

Le associazioni volontarie dei donatori di sangue:

1) concorrono alla diffusione di una adeguata conoscenza della problematica trasfusionale;

2) collaborano con i servizi trasfusionali per la gestione degli archivi dei donatori di sangue e per programmi epidemiologici delle regioni e delle unità sanitarie locali;

3) partecipano all'aggiornamento della normativa di donazione e trasfusione del sangue in qualità di membri dei comitati nazionali e regionali di cui alla presente legge.

ART. 3.

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.

Per qualunque pratica trasfusionale, compresa la plasmaferesi e la citoferesi, il consenso alla pratica trasfusionale viene dato per iscritto e previa completa informazione sui rischi che il procedimento comporta.

Alla citoferesi possono essere sottoposti anche soggetti di età inferiore a 18 anni, purché abbiano il consenso del genitore esercente la patria potestà o del tutore.

L'accertamento della idoneità alla donazione del sangue e sue frazioni, compresa la citoferesi e la plasmaferesi viene effettuato secondo i protocolli indicati dal comitato nazionale di cui all'articolo 9 ed emanati con decreto del Ministro della sanità.

Oltre quelle specificatamente previste per l'accertamento della idoneità alla donazione, altre indagini possono essere eseguite presso i servizi delle unità sanitarie locali, di intesa con le associazioni dei donatori di sangue, nell'ambito di programmi volti alla diagnosi precoce di malattie di rilevanza sociale.

I risultati delle indagini comunque effettuate sono inseriti su apposita cartella

clinica e sono resi noti in tempo utile al medico curante e al donatore di sangue stesso. Le cartelle cliniche, opportunamente conservate, restano disponibili per l'attività epidemiologica regionale.

Le unità sanitarie locali promuovono programmi di controlli periodici per i donatori di sangue dichiarati non idonei.

I donatori di sangue e di emocomponenti si giovano dei benefici previsti dalla legge 13 luglio 1967, n. 584. Tali benefici si applicano anche al donatore di sangue che risultasse, in seguito alle indagini di cui al presente articolo, non idoneo alla donazione di sangue.

ART. 4.

Il servizio di donazione e trasfusione del sangue si articola sul territorio nazionale in:

- 1) servizi di immunoematologia e trasfusione;
- 2) sezioni trasfusionali;
- 3) centri di raccolta;
- 4) centri di produzione degli emoderivati.

ART. 5.

I servizi di immunoematologia e trasfusionali sono presidi multizonali che svolgono le seguenti funzioni:

- a) stabilire l'idoneità dei candidati alla donazione ed eseguire le visite dei donatori di sangue periodici ed occasionali;
- b) raccogliere, tipizzare e frazionare tutto il sangue disponibile nel territorio di competenza;
- c) preparare gli emocomponenti ottenibili con mezzi fisici semplici e globuli rossi congelati;
- d) inviare il plasma raccolto al competente centro di produzione degli emoderivati;
- e) mantenere le scorte, necessarie per il territorio di competenza, di globuli

rossi, concentrati piastrinici, concentrati leucocitari, plasma fresco congelato, crioprecipitato grezzo;

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

g) conservare e distribuire, secondo le necessità, ai servizi trasfusionali ospedalieri e ai presidi territoriali le frazioni plasmatiche preparate dal centro di produzione di riferimento;

h) fungere da laboratorio di riferimento di immunoematologia per il territorio di competenza;

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

l) controllare le metodiche e allestire le prove di qualità per gli emodiagnostici e per le frazioni plasmatiche per il territorio di competenza;

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

n) eseguire la plasmaferesi e la citoferesi;

o) predisporre quanto necessario per favorire ed effettuare l'autotrasfusione;

p) promuovere, in accordo con le associazioni dei donatori di sangue, programmi di educazione e sensibilizzazione alla donazione del sangue;

q) partecipare alle attività epidemiologiche della regione e delle unità sanitarie locali.

Le regioni individuano, tra i servizi di immunoematologia e trasfusionali, quello a cui sono attribuite funzioni di coordinamento per:

1) le operazioni di raccolta di sangue;

2) il trasporto di unità di sangue di gruppo raro e di quelle in eccedenza verso i centri carenti della regione o verso altre regioni;

3) l'invio del plasma ai centri di produzione degli emoderivati;

4) la raccolta di emazie rare congelate.

ART. 6.

Le sezioni trasfusionali sono sezioni autonome con sede nei presidi ospedalieri in cui operano divisioni, sezioni o servizi ad alto impiego di emocomponenti, a cui dette sezioni sono collegate in funzione dipartimentale. Esse hanno il compito di:

a) provvedere ai controlli sanitari periodici ed accertamento della idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue;

b) effettuare la raccolta, tipizzazione, frazionamento, conservazione, assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale;

c) conservare e distribuire i componenti del sangue e le frazioni plasmatiche ricevute dal centro trasfusionale di riferimento;

d) svolgere le attività di immunematologia e di consulenza trasfusionale per il presidio ospedaliero in cui ha sede;

e) praticare le aferesi ad uso clinico;

f) partecipare all'attività clinica e di ricerca a carattere dipartimentale in collegamento con reparti e servizi ospedalieri ed extraospedalieri;

g) partecipare ai programmi regionali di educazione e sensibilizzazione alla donazione del sangue.

Per ogni altra attività la sezione trasfusionale fa riferimento al Servizio di immunematologia e trasfusionale individuato dal Piano sanitario regionale.

ART. 7.

I centri di raccolta possono essere fissi o mobili e provvedono, previo accertamento dell'idoneità alla donazione di

sangue, alle operazioni di raccolta del sangue umano totale per uso trasfusionale ed al suo successivo trasferimento alle sezioni e ai servizi trasfusionali, cui sono collegati e da cui dipendono sotto il profilo tecnico.

ART. 8.

In attuazione dell'articolo 6, primo comma, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la produzione delle frazioni plasmatiche e dei componenti del sangue che non si possono ottenere con i mezzi fisici semplici è assicurata da appositi centri del Servizio sanitario nazionale, previsti in numero non superiore a tre, la cui dislocazione è stabilita con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale ed il comitato di cui al successivo articolo 9.

Qualora la produzione di plasmaderivati da parte del Servizio sanitario nazionale, risultasse insufficiente ai fini del fabbisogno nazionale, il plasma raccolto dal Servizio sanitario nazionale è conferito a centri di produzione pubblici e privati, in possesso di tecnologie, applicate alla produzione di plasmaderivati, che garantiscano adeguati livelli di qualità e la rispondenza della produzione alle esigenze del Servizio sanitario nazionale.

I rapporti tra servizio sanitario nazionale e industrie sono regolati da convenzioni definite tra le regioni e le industrie, e stipulate dalle unità sanitarie locali sulla base di uno schema tipo predisposto dal Ministero della sanità su parere conforme del Consiglio sanitario nazionale, nel cui ambito sono definiti:

- 1) l'invio del plasma da parte del servizio trasfusionale;
- 2) gli *standards* di produzione;
- 3) le competenze economiche.

La produzione di plasmaderivati da plasma proveniente dal servizio sanitario nazionale, non può dare luogo a profitto. Tali plasmaderivati sono interamente prodotti in centri siti nel territorio nazionale ed utilizzati in Italia fino al soddisfacimento del fabbisogno nazionale. Oltre tale fabbisogno sono destinati ad esigenze di solidarietà internazionale.

ART. 9.

Nell'ambito delle competenze riservate allo Stato dall'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 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 tre 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) tre rappresentanti designati dall'ANCI;
- 3) un funzionario medico del Ministero della sanità;
- 4) un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità;
- 5) un rappresentante della sanità militare;
- 6) un rappresentante per ogni centro pubblico di produzione degli emoderivati;
- 7) tre rappresentanti immunoematologi di associazioni italiane di immunematologia e trasfusione;

8) un rappresentante di ogni associazione dei donatori volontari di sangue giuridicamente riconosciuta, e operante sul piano nazionale;

9) un rappresentante tra quelli indicati dalle associazioni nazionali degli emofilici, talassemici e dalla Lega italiana tumori.

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

Il comitato ha compiti di consulenza relativa all'aggiornamento periodico, anche sulla base di norme internazionali, delle direttive tecniche relative alla raccolta, conservazione, classificazione, distribuzione e commercializzazione del sangue umano e suoi derivati. Concorre a definire i protocolli a cui devono attenersi i servizi trasfusionali per l'accertamento della idoneità alla donazione del sangue, alla plasmateresi, alla citoteresi. Sostiene inoltre le iniziative promozionali delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue.

Per le attività di cui ai precedenti commi, il comitato elabora un piano triennale che costituisce parte integrante della proposta di piano sanitario nazionale previsto dall'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

ART. 10.

Il Ministro della sanità, avvalendosi della consulenza tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità, sentito il consiglio sanitario nazionale ed 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 oltreché 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 Comunità economica europea e delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità.

L'Istituto superiore di sanità svolge attività di controllo di qualità degli emoderivati avvalendosi anche del servizio trasfusionale.

Fino all'emanazione delle normative di cui al presente articolo restano in vigore, per quanto applicabili, le norme della legge 14 luglio 1967, n. 592, e relativi decreti in attuazione.

ART. 11.

Le regioni, 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 trasfusione.

I servizi 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 600.000 abitanti, tenendo conto altresì della patologia ematologica, delle strutture sanitarie esistenti e della accessibilità dei servizi.

Le regioni:

a) individuano il presidio da destinare ai compiti di cui all'articolo 5 della presente legge, individuano e istituiscono i servizi di immunoematologia e trasfusionali ed, eventualmente, le sezioni trasfusionali;

b) istituiscono i comitati regionali con compiti di consulenza per i programmi sangue regionali;

c) definiscono lo schema tipo di convenzione per regolare i rapporti tra le

unità sanitarie locali e le associazioni di donatori volontari di sangue;

d) assicurano la più ampia partecipazione dei donatori di sangue volontari, delle associazioni di volontariato e degli operatori a tutte le fasi della programmazione dell'attività dei servizi trasfusionali, alla gestione sociale degli stessi, al controllo della loro funzionalità e rispondenza alle finalità del servizio trasfusionale e agli obiettivi dei piani sanitari regionali.

ART. 12.

Le associazioni e le federazioni di donatori volontari di sangue sono obbligati alla tenuta e all'aggiornamento degli schedari dei donatori di sangue sia occasionali che periodici.

Le unità sanitarie locali provvedono alla stipula della assicurazione per gli eventuali danni alla persona del donatore di sangue verificatisi durante le pratiche connesse al prelievo di sangue e di emocomponenti. Tale assicurazione è valida anche per il donatore di sangue che non risultasse idoneo alla donazione.

ART. 13.

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

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, e successive modificazioni ed integrazioni.

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

È consentita la cessione all'industria, per la produzione di reagenti, di cellule ematiche e plasma.

ART. 14.

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

Chiunque raccoglie, conserva, pone in commercio o comunque distribuisce 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 1 milione a lire 5 milioni. Alle stesse pene soggiace chi procaccia sangue umano a fine di lucro.

Le pene di cui al comma precedente si applicano a chiunque produce, pone in commercio, distribuisce e comunque detiene al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla presente legge prodotti derivati dal sangue umano.

L'autorità sanitaria territorialmente competente quando accerta che le violazioni previste dai commi precedenti sono state commesse a mezzo di centri, laboratori o strutture non autorizzate, ne ordina la chiusura indipendentemente dal procedimento penale.

Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna consegue l'interdizione dalla professione per una durata non inferiore a 2 anni.

ART. 15.

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

ART. 16.

Le officine farmaceutiche possono essere autorizzate dal Ministero della sani-

tà alla preparazione e vendita di derivati del sangue umano a lunga conservazione, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, qualora si verificchino le condizioni previste dal terzo comma dell'articolo 8 della presente legge, secondo le disposizioni in esso contenute.

ART. 17.

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 trasfusione sangue è trasferita all'unità sanitaria locale competente per territorio.

Entro sei mesi dalla pubblicazione della presente legge i beni mobili ed immobili destinati a detti servizi ed il personale ad essi adibito sono trasferiti al comune competente per territorio.

ART. 18.

Entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente legge con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio Sanitario Nazionale, i centri di raccolta, i servizi di immunoematologia e trasfusionali gestiti dalle associazioni di volontariato o da altre associazioni ed enti, sono trasferiti ai comuni competenti per territorio per essere destinati alle unità sanitarie locali secondo quanto disposto dai Piani sanitari regionali.

Per il trasferimento dei beni e del personale, si applicano, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 65 e 67 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.