

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1226

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**RUBINO, FALCIER, VENTRE, VISCARDI, NENNA
D'ANTONIO, NUCCI MAURO, PIREDDA**

Presentata il 31 gennaio 1984

**Norme per la raccolta, la separazione e la distribuzione
del sangue umano, dei suoi componenti e dei suoi derivati**

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nonostante le numerose prese di posizione assunte ai vari livelli dal mondo medico e dalle associazioni di volontariato, la disciplina della trasfusione del sangue e dei suoi derivati è tuttora ancorata alla legge 14 luglio 1967, n. 592, legge che appare ampiamente superata dalle profonde modificazioni intervenute sia nel settore istituzionale sia nella pratica trasfusionale.

Nel corso della VIII legislatura l'argomento fu ampiamente dibattuto dalla Commissione legislativa sanità ed il Comitato ristretto all'uopo istituito formulò un testo che rappresentava il punto di arrivo del lungo processo di valutazione del problema.

Sulla base di tale testo presentiamo la presente proposta di legge che si propone di dare un quadro normativo aggiornato ad un settore la cui importanza è sempre maggiore anche per la eccezionale crescita delle conoscenze scientifiche e l'affina-

mento delle tecniche di utilizzazione dei vari componenti del sangue umano.

La proposta di legge intende anche sottolineare i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria del sangue e dei suoi componenti.

Il testo si compone di due titoli. Nel primo vengono raccolte le norme fondamentali, cioè i principi generali che debbono presiedere alla donazione del sangue, il valore delle associazioni di volontariato e le modalità del prelievo.

Nel secondo titolo sono esaminati i livelli organizzativi delle attività trasfusionali. Tali strutture sono pensate tenendo conto della prima fase di attuazione della legge di riforma sanitaria e dunque propongono una tessitura di unità operative trasfusionali che serva un'area da 300 a 500 mila abitanti evitando una eccessiva frantumazione e recuperando la funzione multizonale prevista dalla legge n. 833.

La proposta si propone anche l'obiettivo di regolamentare la produzione degli emoderivati e particolarmente la esecuzione della plasmaferesi che ha assunto, specie all'estero, negli ultimi anni un ruolo di eccezionale valore perché attraverso questa tecnica è possibile ottenere l'intera gamma delle sostanze utili derivanti dal frazionamento del plasma.

Sono altresì meglio definite le garanzie per i donatori di sangue e viene isti-

tuita la qualifica di « donatore di plasma ». Apposite norme regolamentano l'importazione e l'esportazione del sangue e dei suoi componenti e ciò per evitare le distorsioni che nel settore sono state denunciate.

L'importanza dell'argomento e le motivazioni derivate anche dall'impegno con cui l'Istituto superiore di sanità ha seguito l'argomento fa ritenere che questa proposta di legge possa essere rapidamente approvata.

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, la separazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano, suoi componenti e derivati sono regolate 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 ed i suoi componenti non possono essere fonte di profitto ed il loro costo non deve gravare sul paziente.

I costi di raccolta, separazione, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti 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.

(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 o suoi componenti.

Le associazioni dei donatori di sangue e le relative federazioni la cui vita sia regolata da statuti democratici ed i cui bilanci siano resi pubblici, concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario

nazionale 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. 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) centri trasfusionali.

Il servizio di donazione e trasfusione del sangue è assicurato da unità operative trasfusionali (U.T.); ogni unità operativa trasfusionale serve un'area di 300-500 mila abitanti e consta di un centro trasfusionale e di una o più sezioni trasfusionali e/o centri di raccolta ad esso afferenti.

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 ed al suo successivo trasferimento alle sezioni ed ai centri trasfusionali cui sono collega-

ti e da cui dipendono sotto il profilo tecnico.

ART. 6.

(Sezioni trasfusionali).

Le sezioni trasfusionali provvedono, oltreché alle funzioni di cui all'articolo 5, ai controlli sanitari dei donatori ed alle operazioni di tipizzazione, conservazione ed assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale nonché al trasferimento di sangue in eccedenza al centro trasfusionale di cui al comma seguente. 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 alla preparazione di emocomponenti.

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

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

ART. 7

(Centri trasfusionali).

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

- 1) preparare gli emocomponenti;
- 2) coordinare e dirigere il movimento di sangue umano e di emocomponenti nel territorio di competenza, inviando al frazionamento il plasma non destinato ad uso trasfusionale;
- 3) mantenere le scorte necessarie, per il territorio di competenza, di sangue ed emocomponenti (globuli rossi concentrati, concentrati piastrinici, concentrati

leucocitari, plasma fresco congelato, crioprecipitato grezzo, ecc.);

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 in immunoematologia e collaborare alla 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, presso opportune sezioni di emaferesi e curare l'invio del plasma fresco raccolto alle officine di frazionamento convenzionate;

7) eseguire le aferesi terapeutiche;

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

In ciascuna regione sono individuati uno o più centri trasfusionali cui sono attribuite funzioni di coordinamento 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 i centri carenti della regione o verso le altre regioni;

c) la gestione dell'archivio di donatori tipizzati e della banca di emazie congelate.

Ai centri trasfusionali di cui al precedente comma, sono altresì attribuite le funzioni di controllo delle metodiche e dei componenti e derivati del sangue ad uso terapeutico e diagnostico.

Tali centri tengono rapporti con la sanità militare per un piano di collaborazione.

ART. 8.

(Emoderivati).

Sono emoderivati le frazioni plasmatiche o cellulari che non possono essere prodotte con mezzi fisici semplici.

Gli emoderivati, per 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, e sulla produzione finale, lotto per lotto.

La produzione ed il commercio degli emoderivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico 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. Le officine farmaceutiche rispondenti a tali disposizioni sono autorizzate dal Ministero della sanità alla preparazione, a scopo di vendita, di detti farmaci emoderivati.

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, sentito il Consiglio sanitario nazionale.

La convenzione deve prevedere che gli emoderivati prodotti dal frazionamento del plasma proveniente dalle unità trasfusionali siano usati nel territorio nazionale, salvo esigenze di solidarietà internazionale, fino al totale soddisfacimento del fabbisogno nazionale.

Presso le unità operative trasfusionali possono essere istituite sezioni di plasmaferesi per la produzione di plasma fresco destinato alla preparazione di emoderivati, allo scopo di soddisfare il fabbisogno nazionale.

L'impianto e la conduzione della sezione di plasmaferesi può essere realizzato in collaborazione con le industrie farmaceutiche autorizzate. Queste corrisponderanno un compenso proporzionale al plasma ricevuto, da utilizzarsi in parte come rimborso alle associazioni di donatori per le donazioni di plasma effettuate dai loro associati, ed in parte al personale delle unità operative trasfusionali a titolo di compartecipazione.

Ogni unità operativa trasfusionale deve stabilire il fabbisogno minimo sufficiente di emazie per il proprio territorio, avviando eventuali donatori eccedenti alla donazione di plasma, che va considerata sullo stesso piano ed intercambiabile ad ogni effetto con la donazione di sangue intero.

ART. 9.

(Commissione nazionale del sangue).

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 istituita la Commissione nazionale del sangue con decreto del Ministro della sanità.

Essa è presieduta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, ed è costituita da:

1) tre rappresentanti delle regioni, designati dalla commissione interregionale di cui all'articolo 13 della legge 16 maggio 1970, n. 281;

2) tre direttori generali del Ministero della sanità;

3) due direttori di laboratorio dell'Istituto superiore di sanità;

4) un rappresentante della sanità militare;

5) un rappresentante per ogni industria produttrice di emoderivati autorizzata alla lavorazione del plasma italiano;

6) un rappresentante per ogni associazione o società scientifica nazionale di pertinenza;

7) tre rappresentanti delle associazioni di donatori volontari operanti su dimensione nazionale;

8) due rappresentanti tra quelli indicati dalle associazioni degli emopatici;

9) due rappresentanti sindacali di settore;

10) due esperti immunoematologi designati dall'Istituto superiore di sanità;

11) due ematologi clinici designati dall'Istituto superiore di sanità;

12) due anestesisti designati dall'Istituto superiore di sanità.

La Commissione 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. Tali direttive sono emanate con decreto del Ministro della sanità.

I membri della Commissione durano in carica tre anni e possono essere riconfermati. Essi hanno titolo ad una indennità ed al rimborso delle spese sostenute.

Per lo svolgimento delle sue funzioni viene attribuito alla Commissione un adeguato contributo annuo che sarà iscritto nel bilancio del Ministero della sanità.

Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario dell'Istituto superiore di sanità.

ART. 10.

(Competenze delle regioni).

Le regioni, nell'ambito degli obiettivi del piano sanitario nazionale, curano l'attuazione pratica delle direttive impartite dalla presente legge, per quanto di competenza, in accordo con le funzioni ed i programmi delle unità sanitarie locali.

La legge regionale individua altresì i centri trasfusionali ai quali sono attribuite le funzioni di cui al secondo comma dell'articolo 7.

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 tra-

sfusionale, 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 ed alla gestione sociale degli stessi.

ART. 11.

(Garanzie per i donatori volontari).

È consentita l'assenza dal lavoro per il tempo necessario ad effettuare le donazioni di sangue o 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.

A nessun 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.

La legge 13 luglio 1967, n. 584, è abrogata.

ART. 12.

(Riconoscimento ai donatori di plasma).

L'attività periodica regolare di donazione di plasma mediante plasmaferesi, certificata dal medico provinciale sotto

la responsabilità del primario della unità operativa trasfusionale presso la cui sezione di plasmaferesi il donatore effettua le donazioni, viene riconosciuta a tutti gli effetti « servizio civile » alternativo al servizio militare di leva.

ART. 13.

(Schedari dei donatori).

Le associazioni e federazioni di donatori volontari periodici, che danno il proprio sangue o plasma almeno una volta l'anno, ed occasionali, che danno sangue o plasma episodicamente, sono obbligati alla tenuta ed aggiornamento degli schedari dei donatori.

ART. 14.

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

L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato, 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 Consiglio sanitario nazionale.

L'importazione del sangue umano, degli emocomponenti e degli emoderivati 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 consentita la cessione di sangue umano ed emocomponenti alle industrie anche per la produzione di emodiagnostici.

ART. 15.

(Sanzioni penali e amministrative).

Chiunque, in contrasto con le norme della presente legge, raccolga, conservi o distribuisca sangue umano per uso tra-

sfusionale, o produca o metta in commercio derivati del sangue umano, senza le prescritte autorizzazioni, è punito con la reclusione da 1 a 3 anni e con la multa da lire 400 mila a lire 2 milioni.

Il sindaco, 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 mila 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 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.

(Norme transitorie).

I centri trasfusionali gestiti dalle associazioni di volontariato 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 ispirato 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 trasfusione san-

gue è trasferita alla unità sanitaria locale competente per territorio.

Entro sei mesi dall'entrata in vigore 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 per essere destinati alle unità sanitarie locali in base alle norme di cui agli articoli 65 e 67 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, in quanto applicabili.

La rimanente parte del centro nazionale trasfusione sangue confluisce nell'Istituto superiore di sanità con compiti inerenti allo studio e alla vigilanza della donazione e trasfusione di sangue su tutto il territorio nazionale.