CAMERA DEI DEPUTATI N. 3332

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GIANNOTTI, AUGUSTO BATTAGLIA, CACCAVARI, JANNELLI, PERINEI, POLLASTRINI MODIANO, BEEBE TARANTELLI, TRUPIA ABATE

Modifiche alla legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati

Presentata l'11 novembre 1993

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La proposta di legge che presentiamo, di modifica della legge 4 maggio 1990, n. 107, nasce dall'esigenza di dare al Paese un chiara politica per la raccolta del sangue al fine di renderlo autosufficiente per la produzione di plasmaderivati e per la realizzazione di un sistema efficace per le attività trasfusionali, con l'individuazione di chiare responsabilità per lo Stato centrale, per le regioni, per le unità sanitarie locali, per i privati e per i volontari.

Le recenti vicende giudiziarie sui problemi della qualità e sicurezza nell'uso di plasma e di emoderivati nelle trasfusioni testimoniano che in Italia da troppo tempo è ormai assente una vera politica nazionale per il sangue e questo espone il Paese ed i cittadini a subire manovre speculative da parte di taluni settori della produzione ed a correre rischi gravissimi per la diffusione di malattie.

Lo stesso fatto verificatosi di recente, riguardante la scomparsa da numerose farmacie italiane di prodotti a base di albumina e plasmaderivati, impone l'adozione urgente di provvedimenti anche sul piano normativo, in modo da far fronte alla carenza di farmaci che comporta un rischio grave per la salute dei cittadini.

La proposta di legge che presentiamo modifica in più punti la legge 4 maggio 1990, n. 107, ed introduce alcune novità fondamentali tra cui:

1) l'istituzione di una Autorità nazionale del sangue, con la presenza di esperti qualificati e delle associazioni di volontariato, che assume la responsabilità del coordinamento e del controllo del servizio trasfusionale, al fine di garantire l'attuazione operativa del piano sangue, la piena realizzazione della legge n. 107 del 1990, nonché la sicurezza ed efficacia degli atti destinati a tutelare la sicurezza e la salute dei cittadini;

2) la predisposizione dei necessari finanziamenti del piano sangue, entro il 31 dicembre 1993, con il fine fondamentale di realizzare l'autosufficienza nazionale e di attuare in concreto tutte le disposizioni di legge, in accordo con le regioni che devono, a loro volta, predisporre i piani di sangue regionali;

3) la istituzione del « Registro nazionale delle trasfusioni » la cui gestione è affidata all'Istituto superiore di sanità (ISS) che svolge, a tale scopo, anche compiti ispettivi. Tutte le informazione relative al registro sono pubbliche, fatte salve le esigenze di tutela dell'anonimato del donatore;

4) la regolamentazione dei centri di produzione degli emoderivati destinati al frazionamento e alla lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale, che devono essere dotati di adeguate dimensioni e di avanzate tecnologie, devono svolgere interamente i processi produttivi mediante impianti di frazionamento e lavorazione situati sul territorio nazionale, nonché essere in grado di produrre albumina, immunoglobulina di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più efficaci e moderne tecniche volte a garantire la sicurezza trasfusionale del paziente ricevente, così come richiesto dalla direttiva 89/381/CEE, del Consiglio, del 14 giugno 1989, e dal Consiglio d'Europa;

5) una semplificazione delle procedure nei rapporti convenzionali tra le singole regioni ed i centri di produzione;

6) la disciplina dell'importazione di plasma e di emoderivati pronti per l'impiego, a condizione che essi risultino conformi alle disposizioni della legge n. 107 del 1990 ed abbiano ottenuto una autorizzazione all'immissione sul mercato con la stretta osservanza delle procedure nazionali e comunitarie in vigore, documentando la provenienza dei singoli lotti ed il possesso dei requisiti di qualità previsti dalla normativa comunitaria.

La proposta di legge non comporta nuove o maggiori spese, ovvero minori entrate a carico del bilancio dello Stato.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Dopo il comma 7 dell'articolo 1 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono inseriti i seguenti:

« 7-*bis*. I dati trasmessi ai sensi del comma 7 sono aggiornati ogni sei mesi e costituiscono il registro nazionale del sangue, la cui gestione è affidata all'Istituto superiore di sanità (ISS) che svolge a tale scopo anche compiti ispettivi.

7-*ter*. Tutte le informazioni relative al registro nazionale del sangue di cui al comma 7-*bis*, fatte salve le esigenze di tutela dell'anonimato del donatore, sono pubbliche. ».

ART. 2.

1. Dopo la lettera *e)* del comma 1 dell'articolo 9 della legge 4 maggio 1990, n. 107 è aggiunta la seguente:

« *e-bis)* è responsabile della tenuta del registro nazionale del sangue di cui ai commi 7-*bis* e 7-*ter* dell'articolo 1. ».

ART. 3.

1. Il comma 3 dell'articolo 10 della legge 4 maggio 1990, n. 107 è sostituito dal seguente:

« 3. I centri di produzione degli emoderivati destinati al frazionamento ed alla lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale devono essere dotati di adeguate dimensioni, di strutture ad avanzata tecnologia, svolgere interamente i processi produttivi in impianti di frazionamento e lavorazione situati sul territorio nazionale, nonché essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobu-

line di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente, così come stabilito dalla direttiva 89/381/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989. ».

2. Il comma 4 dell'articolo 10 della legge 4 maggio 1990, n. 107 è sostituito dal seguente:

« 4. Le convenzioni di cui al comma 2 sono stipulate dalle singole regioni sulla base delle proprie procedure amministrative. Il Ministro della sanità, sentita l'Autorità di cui all'articolo 12, predispone uno schema tipo di convenzione che costituisce il riferimento per i rapporti convenzionali stipulati dalle regioni con i centri di produzione di cui al medesimo comma 2. ».

ART. 4.

1. L'articolo 12 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

« ART. 12. – 1. È istituita l'Autorità per il coordinamento, la gestione ed il controllo del servizio trasfusionale, al fine di garantire l'attuazione operativa del piano nazionale sangue di cui al comma 5, nonché la sicurezza e l'efficacia di tutti gli atti destinati a tutelare la sicurezza e la salute dei cittadini.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sono disciplinate le modalità di funzionamento dell'Autorità di cui al comma 1 ed è disposta l'assegnazione del personale amministrativo necessario. Detta Autorità è composta da quindici membri, di cui cinque esperti designati dalle regioni nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; cinque rappresentanti delle associazioni di volontariato

maggiormente rappresentative a livello nazionale; cinque esperti di cui tre indicati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione ed emaferesi e due indicati dall'Istituto superiore di sanità (ISS).

3. I membri dell'Autorità durano in carica tre anni e ad essi si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5, e successive modificazioni, per quanto riguarda la corresponsione dei compensi, nonché le disposizioni del decreto del Presidente della repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417, per quanto riguarda il trattamento economico di missione e di trasferimento.

4. Entro il 31 ottobre di ogni anno, l'Autorità presenta al Ministro della sanità una relazione sull'attività svolta, sugli obiettivi raggiunti e sui problemi che richiedono l'intervento programmatorio previsto dalla presente legge.

5. Il Ministro della sanità, tenuto conto della vigente legislazione in tema di programmazione sanitaria e sulla base delle proposte dell'Autorità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce, entro il 31 dicembre 1993, il piano nazionale sangue di durata triennale, aggiornato annualmente, con il fine di realizzare l'autosufficienza nazionale e di attuare il complesso delle disposizioni di cui alla presente legge, tenuto conto delle competenze delle regioni.

6. Per l'attuazione del piano nazionale sangue di cui al comma 5 si provvede mediante assegnazione dei necessari finanziamenti ».

2. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 2 dell'articolo 12 della citata legge n. 107 del 1990, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, è adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 5.

1. All'articolo 15 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « e nel rispetto delle finalità di cui alla presente legge. »;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

« 2. L'importazione di plasma e di emoderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione che essi risultino conformi alle disposizioni della presente legge ed abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione sul mercato secondo le procedure nazionali e comunitarie vigenti. »;

c) il comma 3 è sostituito dal seguente:

« 3. Fino al raggiungimento dell'autosufficienza del fabbisogno nazionale di sangue, di plasma e di emoderivati, è consentita comunque la importazione di plasma e di emoderivati, purché sia possibile documentare la provenienza dei singoli lotti ed il possesso dei requisiti di qualità previsti dalle disposizioni della direttiva 89/381/CEE, del Consiglio, del 14 giugno 1989 ».