

CAMERA DEI DEPUTATI N. 733

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato ARMELLIN

Presentata il 26 ottobre 1983

**Norme per il servizio di immunoematologia, trasfusionale
e produzione di emoderivati da plasma nazionale**

ONOREVOLI COLLEGHI! — In considerazione della rilevante importanza sanitaria e sociale dei servizi di immunoematologia, trasfusionali e di produzione di emoderivati da plasma nazionale, si propone la seguente disciplina organica. La presente proposta di legge che consta di 20 articoli disciplina le attività di volontariato, le modalità di prelievo, le strutture ed i servizi per le trasfusioni. Pre-

vede l'istituzione di un comitato nazionale per il servizio trasfusionale, definisce le competenze delle regioni in materia e le garanzie per i donatori volontari. Disciplina inoltre l'importazione ed esportazione del sangue e suoi derivati nonché estende l'applicazione della legge stessa ad istituti universitari, istituti di ricovero e di cura a carattere scientifico e alla sanità militare.

PROPOSTA DI LEGGE

CAPO I.

NORME FONDAMENTALI

ART. 1.

(Principi generali).

In attuazione dell'articolo 4, comma primo, 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 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 e servizi sanitari pubblici e privati.

ART. 2.

(Associazioni di volontariato).

In attuazione dell'articolo 1, comma sesto, 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 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 o da un tecnico abilitato. Non può essere prelevato sangue a scopo trasfusionale a soggetti di età inferiore a 18 anni o superiore a 65 anni.

CAPO 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 dotazione, 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 essere istituiti dalle associazioni o federazioni di associazioni di cui al precedente articolo 2.

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 nonché al trasferimento di sangue in eccedenza al centro di immunoematologia e 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 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 Centro 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:

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

b) 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 di emoderivati;

c) 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;

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

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

f) eseguire le plasmaferesi e la citoferesi su donatori volontari;

g) eseguire le aferesi terapeutiche;

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

In ciascuna regione è individuato tra i servizi di immunoematologia e trasfusionali quello a cui sono attribuite funzioni di coordinamento per:

a) 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 della regione o verso altre regioni oltreché l'invio del plasma in eccedenza verso i centri di produzione di emoderivati.

Al servizio di immunoematologia e trasfusionale di cui al precedente comma, sono altresì attribuite le funzioni di controllo delle metodiche e di allestimento delle prove di qualità per gli emodiagnostici ed eventuale loro produzione.

Tali servizi 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 dislocazione è stabilita con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale e il Comitato di cui al successivo articolo 9.

Per far fronte alla mancanza o alla insufficienza dei centri di cui al comma precedente, il plasma raccolto dal Servizio sanitario nazionale può essere conferito ad industrie farmaceutiche pubbliche e private che procedono al loro frazionamento in emoderivati da restituire al Servizio sanitario stesso.

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 e industrie, così come definite dalle singole regioni sulla base di uno schema tipo predisposto dal Ministero della sanità sentito il Consiglio sanitario nazionale e il Comitato nazionale di cui al successivo articolo 9, previo parere dell'Istituto superiore di sanità.

ART. 9.

*(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 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 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 - Associazione italiana dei 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;

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.

Per ogni membro effettivo deve essere nominato, con le stesse modalità di cui al precedente comma, 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. Tali predette direttive sono emanate con decreto del Ministro della sanità.

Al Comitato nazionale per il servizio trasfusionale, 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, nonché la promozione delle attività relative alla propaganda della donazione del sangue. Il Comitato coordina e sostiene le iniziative promozionali delle associazioni o federazioni delle associazioni dei donatori di sangue o di organi.

Per le attività di cui ai precedenti commi, 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 sue funzioni 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 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 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 plasmferesi, tenendo conto delle direttive e raccomandazione della CEE e delle indicazioni dell'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.

Fino all'emanazione delle normative di cui all'articolo 11 della presente legge, restano in vigore, per quanto applicabili, le norme della legge 14 luglio 1967, n. 592, e relativi decreti di attuazione.

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 e le funzioni in materia trasfusionale delle unità sanitarie locali si esercitano attraverso i centri di raccolta e le sezioni trasfusionali.

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 400.000 e 800.000 abitanti, tenendo conto altresì della patologia ematologica, delle strutture sanitarie esistenti e della accessibilità dei servizi.

La legge regionale individua altresì il servizio di immunoematologia e trasfusionale al quale 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 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 al controllo della loro funzionalità e rispondenza alle finalità del servizio trasfusionale e agli obiettivi dei piani sanitari regionali.

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.

È riconosciuto il diritto ad astenersi dal lavoro per il tempo necessario nel caso in cui a seguito di accertamenti non sia riscontrata la idoneità alla donazione.

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, occasionali se cedono il sangue o plasma episodicamente sono obbligati alla tenuta e 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.

ART. 14.

(Importazione ed esportazione del sangue e suoi derivati).

L'importazione e l'esportazione del sangue umano 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 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 14 novembre 1926, n. 1923, e successive modificazioni e integrazioni.

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

ART. 15.

(Sanzioni penali e amministrative).

Chiunque, in contrasto con le norme della presente legge, raccolga, conservi o distribuisca sangue umano per uso trasfusionale, o produca o metta in commercio derivati del sangue umano, è punito con la reclusione da 1 a 3 anni e con la multa da lire 400.000 a lire 2.000.000.

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 300.000 a lire 3.000.000.

Chiunque procacci sangue ai 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 di cura a carattere scientifico, sanità militare).

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 derivati di cui al precedente comma, 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 di esecuzione.

ART. 18.

(Norme transitorie relative ai centri trasfusionali delle associazioni di volontariato).

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.

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

ART 19.

(Trasferimento dei Servizi sanitari del centro nazionale trasfusionale).

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 all'unità sanitaria locale competente per territorio.

Entro il 31 luglio 1983 i beni mobili e immobili destinati a detti servizi e 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.

ART 20.

(Norme transitorie).

Entro il 31 dicembre 1983, con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, i centri di raccolta, servizi di immunoematologia e trasfusionali gestiti dalle associazioni di volontariato e da altre associazioni o enti, ad eccezione di quelli indicati, sono trasferiti ai comuni competenti per territorio per essere destinati alle unità sanitarie locali.

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