

SENATO DELLA REPUBBLICA

IV LEGISLATURA

(N. 1884)

DISEGNO DI LEGGE

approvato dalla 14^a Commissione permanente (Igiene e sanità pubblica) della Camera dei deputati nella seduta del 6 ottobre 1966 (V. Stampato n. 2946)

presentato dal Ministro della Sanità

(MARIOTTI)

di concerto col Ministro di Grazia e Giustizia

(REALE)

col Ministro delle Finanze

(TREMELLONI)

col Ministro del Tesoro

(COLOMBO)

e col Ministro della Difesa

(ANDREOTTI)

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 13 ottobre 1966*

Raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Il Ministero della sanità emana le direttive tecniche per la organizzazione, il funzionamento ed il coordinamento dei servizi inerenti alla raccolta, preparazione, conservazione e distribuzione del sangue umano per uso trasfusionale nonchè alla preparazione dei suoi derivati e ne esercita la vigilanza.

Art. 2.

In ogni capoluogo di provincia è istituita una Commissione per la disciplina e lo sviluppo dei servizi della trasfusione del sangue umano.

Essa è presieduta dal medico provinciale ed è composta:

- 1) dall'assessore provinciale all'igiene e la sanità;
- 2) da un rappresentante della Sanità militare designato dalla Direzione della sanità militare del Comando militare territoriale;
- 3) dall'ufficiale sanitario del capoluogo;
- 4) dal direttore della Sezione medico-micrografica del Laboratorio provinciale di igiene e profilassi;
- 5) dal rappresentante dell'Ordine dei medici;
- 6) da un rappresentante della C.R.I.;
- 7) da un rappresentante dell'Associazione volontari italiani del sangue (A.V.I.S.), se regolarmente costituita nella Provincia;
- 8) da un rappresentante delle altre associazioni donatori eventualmente esistenti e regolarmente costituite nella Provincia;
- 9) da un direttore sanitario di ospedale della Provincia;
- 10) da due amministratori ospedalieri designati dalle organizzazioni di categoria;
- 11) da un dirigente del Centro trasfusionale di cui all'articolo 5 avente sede nel territorio della Provincia.

Un funzionario della carriera direttiva amministrativa del Ministero della sanità esercita le funzioni di segretario.

La Commissione provinciale è nominata dal Ministro per la sanità. I suoi componenti durano in carica tre anni e possono essere confermati.

Art. 3.

I servizi di cui all'articolo 1 sono consentiti solo in appositi Centri autorizzati dal medico provinciale.

Detti Centri, che debbono essere dotati di personale, locali, attrezzature e laboratori

idonei ed adeguati all'importanza dei servizi da essi dipendenti, sono distinti in:

- a) Centri di raccolta fissi e mobili;
- b) Centri trasfusionali;
- c) Centri di produzione degli emoderivati.

Possono essere autorizzati ad impiantare i suddetti Centri gli istituti pubblici di cura e gli enti forniti di personalità giuridica pubblica o privata che comunque svolgono attività nel campo dell'assistenza sanitaria.

L'autorizzazione è comunque subordinata alla possibilità di funzionamento dell'istituendo Centro anche in relazione a quelli eventualmente preesistenti.

Art. 4.

I Centri di raccolta, fissi e mobili, provvedono alle operazioni di raccolta del sangue umano per uso trasfusionale ed al suo immediato trasferimento ai Centri di cui alle lettere *b)* e *c)* del precedente articolo, secondo le norme previste dagli articoli 8 e 19 della presente legge.

L'autorizzazione al funzionamento dei Centri di raccolta viene rilasciata dal medico provinciale previo accertamento dei requisiti tecnico-sanitari, sentita la Commissione provinciale di cui all'articolo 2 ed il Consiglio provinciale di sanità.

Art. 5.

I Centri trasfusionali provvedono alle operazioni di raccolta, preparazione, conservazione e distribuzione del sangue umano per uso trasfusionale, nonché all'eventuale preparazione di emoderivati per uso trasfusionale, secondo le norme di cui agli articoli 8 e 19 della presente legge, con esclusione del plasma e dei suoi derivati.

L'autorizzazione al funzionamento è rilasciata dal medico provinciale previo accertamento dei requisiti tecnico-sanitari, sentita la Commissione provinciale di cui all'articolo 2 ed il Consiglio provinciale di sanità.

Art. 6.

I Centri di produzione degli emoderivati, oltre che alle attività demandate ai Centri trasfusionali, di cui al precedente articolo 5, provvedono alla preparazione ed alla distribuzione dei derivati del sangue umano a lunga conservazione per uso profilattico, terapeutico e diagnostico.

Tali Centri sono di norma regionali o interregionali.

L'autorizzazione al funzionamento è rilasciata dal Ministro per la sanità, previo accertamento dei requisiti tecnico-sanitari, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Ogni tipo di emoderivato a lunga conservazione è prodotto e distribuito dai Centri suddetti, per gli usi di cui al primo comma del presente articolo, a seguito di autorizzazione del Ministro per la sanità, che la concede previo controllo dell'Istituto superiore di sanità.

Art. 7.

È istituito in Roma il Centro nazionale per la trasfusione del sangue; l'organizzazione ed il funzionamento di detto Centro sono affidati alla Croce rossa italiana che vi provvede con gestione separata utilizzando le attrezzature già predisposte allo scopo dalla Croce rossa stessa.

Il Ministero della sanità affida al Centro nazionale per la trasfusione del sangue di Roma compiti di ricerca, di consulenza tecnica, di addestramento e aggiornamento per medici e tecnici dei servizi trasfusionali, nonché la funzione di Centro di riferimento per i gruppi sanguigni.

Per lo svolgimento dei compiti previsti nel comma precedente, al Centro nazionale per la trasfusione del sangue è assegnato un contributo annuo di 80 milioni che sarà iscritto nel bilancio del Ministero della sanità.

Art. 8.

Il prelevamento del sangue umano per uso trasfusionale può essere eseguito soltanto da un medico su persona consenzien-

te e previo accertamento che nessun danno possa a questa derivare per effetto del prelievo.

Non può essere prelevato sangue a scopo trasfusionale da soggetti di età inferiore ai 18 anni. Per i minori di 21 anni, occorre il consenso dei genitori o di chi ne fa le veci.

Il prelevamento del sangue umano è consentito solo eccezionalmente al di fuori dei Centri di cui all'articolo 3, allorquando la necessità della trasfusione abbia carattere di urgenza e a condizione che tale prelevamento venga eseguito secondo le norme previste dal regolamento di cui all'articolo 19 della presente legge.

Art. 9.

Gli ospedali di cui all'articolo 1 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1631, debbono provvedere all'impianto, al funzionamento ed alla gestione di un proprio Centro trasfusionale ed inserire nelle rispettive piante organiche l'occorrente personale.

Gli ospedali possono essere autorizzati dal medico provinciale ad affidare, mediante apposita convenzione, agli enti di cui all'articolo 3 la gestione dei suddetti Centri che restano peraltro sotto la diretta vigilanza e controllo del Direttore sanitario dell'Ospedale. La predetta Commissione deve provvedere che gli enti di cui all'articolo 3 tengano distinta la gestione del Centro trasfusionale da quella degli altri loro servizi.

Gli ospedali di terza categoria, ove non possano provvedere agli adempimenti di cui sopra, debbono almeno assicurare un servizio di emoteca collegato con un Centro trasfusionale.

Gli istituti privati di cura debbono essere forniti di emoteca anch'essa collegata con un Centro trasfusionale.

Art. 10.

Ogni Centro deve avere un dirigente medico-chirurgo, esperto in materia, la cui nomina, qualora non sia stata conseguita per pubblico concorso, dovrà essere approvata

dal medico provinciale per i Centri di raccolta e trasfusionali, e dal Ministro per la sanità per i Centri di produzione degli emoderivati.

Art. 11.

Il sangue umano, raccolto in modo atto alla conservazione ed alla trasfusione, ed i derivati di esso, preparati nei Centri di cui all'articolo 3, non possono essere fonte di profitto, ma debbono essere ceduti o gratuitamente o dietro rimborso dei costi di raccolta e di preparazione, stabiliti dal medico provinciale sentita la Commissione provinciale di cui all'articolo 2, o mediante offerta di altro sangue da parte di terzi nella misura del pari stabilita dalla Commissione stessa.

Sono esenti da qualsiasi imposta e tassa i provvedimenti che autorizzano l'impianto dei predetti Centri, nonché la cessione del sangue e dei suoi derivati, operata in conformità a quanto disposto dal precedente comma.

Art. 12.

Le officine farmaceutiche possono essere autorizzate dal Ministro per la 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, numero 1265, e relativo regolamento.

Art. 13.

La fabbricazione e l'eventuale ricondizionamento, anche se non a scopo di vendita, degli apparecchi per la raccolta, la conservazione e la somministrazione del sangue umano e dei suoi derivati sono sottoposti ad autorizzazione del Ministro per la sanità.

Il Ministro per la sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, determina con proprio decreto i requisiti che i predetti apparecchi debbono possedere.

Art. 14.

La qualifica di donatore di sangue è concessa solo a coloro che cedono il sangue gratuitamente.

I donatori possono essere:

a) periodici, se cedono il sangue, con i prescritti intervalli, presso un Centro di cui all'articolo 3;

b) occasionali, se cedono il sangue una volta tanto.

Art. 15.

La qualifica di datore professionale è attribuita a coloro che cedono il sangue dietro compenso.

Art. 16.

I Centri di cui agli articoli precedenti hanno l'obbligo di mantenere aggiornati schedari distinti per i donatori periodici, per i donatori occasionali e per i datori professionali.

I predetti Centri sono tenuti a contrarre assicurazione a favore dei donatori volontari e dei datori professionali di sangue.

Art. 17.

Le Associazioni provinciali e comunali di donatori e di datori di sangue debbono trasmettere al medico provinciale copia dell'atto costitutivo dello statuto e del regolamento interno.

Le Associazioni a carattere nazionale debbono trasmettere al Ministro per la sanità i predetti atti.

Le Associazioni e le Sezioni di cui al primo comma sono tenute a mantenere aggiornato l'elenco dei soci.

Le attività relative alla propaganda ed al reclutamento dei donatori e dei datori di sangue si svolgono sotto la vigilanza della Commissione provinciale di cui all'articolo 2.

Art. 18.

Gli aspiranti datori professionali devono farsi notificare all'ufficiale sanitario che, ri-

conosciutane l'idoneità, li iscrive in apposito elenco, rilascia loro la tessera di datore di sangue professionale e li sottopone alla necessaria vigilanza sanitaria.

Nessun prelievo di sangue può essere effettuato su di essi senza esibizione della tessera di cui sopra.

Art. 19.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro per la sanità, di concerto con il Ministro per il tesoro, si provvede entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

a) ad emanare le norme relative alla organizzazione ed al funzionamento dei servizi trasfusionali, alla raccolta, conservazione ed impiego dei derivati;

b) alla determinazione dei requisiti minimi che essi debbono possedere e dei controlli cui debbono essere sottoposti.

Il Ministro per la sanità, inoltre, può stabilire con proprio decreto, da emanarsi di concerto col Ministro per il tesoro, i compensi dovuti per l'espletamento dei servizi trasfusionali e per la cessione del sangue da parte della categoria dei datori.

Art. 20.

L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico sono autorizzati dal Ministro per la sanità secondo le modalità stabilite con apposito decreto.

L'importazione del sangue umano e dei suoi derivati 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, convertito nella legge 7 luglio 1927, n. 1495, e di cui al decreto ministeriale 13 aprile 1946, modificato con decreto ministeriale 3 settembre 1946, al decreto ministeriale 9 maggio 1947 ed al decreto ministeriale 27 giugno 1951.

Art. 21.

Chiunque raccolga sangue umano per uso trasfusionale o produca o metta in commercio derivati del sangue umano senza la autorizzazione prevista dalla presente legge è punito con l'ammenda da lire 100.000 a lire 1.000.000.

L'autorità sanitaria, indipendentemente dal provvedimento penale, può disporre la chiusura del centro, del laboratorio o dell'officina non autorizzati.

Art. 22.

Il Ministero della sanità può concedere contributi per:

- a) l'impianto ed il funzionamento dei Centri di cui all'articolo 3;
- b) l'incremento della produzione dei derivati del sangue umano non destinati alla vendita;
- c) il funzionamento delle Associazioni dei donatori del sangue;
- d) favorire corsi di aggiornamento per sanitari e tecnici addetti ai servizi trasfusionali;
- e) incrementare gli studi sulla trasfusione del sangue umano e sulla immunematologia.

Art. 23.

Le autorizzazioni ed i controlli previsti dalla presente legge non si riferiscono agli stabilimenti sanitari delle Forze armate le quali possono organizzare in modo autonomo i propri servizi emotrasfusionali, ivi compresa la produzione di plasma umano liofilizzato o di altri derivati e loro impiego.

Art. 24.

All'onere derivante dalla erogazione dei contributi indicati negli articoli 7 e 22, nonché dalle spese relative al funzionamento delle Commissioni provinciali di cui all'articolo 2 della presente legge, valutato in complessive lire 375 milioni annui, verrà fatto fronte mediante riduzione degli stan-

ziamenti dei capitoli n. 1144 (lire 70 milioni), n. 1162 (lire 175 milioni), n. 1163 (lire 30 milioni), n. 1184 (lire 65 milioni) e n. 1207 (lire 35 milioni) dello stato di previsione del Ministero della sanità per l'anno finanziario 1966 e dei corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il Ministro per il tesoro è autorizzato a provvedere con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.