

SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

(N. 2246)

DISEGNO DI LEGGE

approvato dalla XIV Commissione permanente (Igiene e sanità pubblica) della Camera dei deputati nella seduta del 12 febbraio 1987, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge

(V. Stampati Camera nn. 616, 737, 1007, 1202, 1226 e 1366)

d'iniziativa dei deputati ZANIBONI, ANSELMI, BROCCA, GITTI, MAZZOTTA, LOMBARDO, GARAVAGLIA, CASATI, LUSSIGNOLI, ARMELLIN, PELLIZZARI, BODRATO e BALESTRACCI (616); SEPPIA, ARTIOLI, CURCI e SCAGLIONE (737); LUSSIGNOLI, PATRIA, BALESTRACCI, BAMBI, BONFERRONI, CACCIA, CONTU, DELL'ANDRO, FERRARI Silvestro, FOTI, GARAVAGLIA, LA RUSSA, LATTANZIO, LIGATO, MALVESTIO, MELELEO, MEMMI, MENSORIO, NAPOLI, NUCCI Mauro, PAGANELLI, PASQUALIN, PERUGINI, PORTATADINO, RABINO, RINALDI, RICCIUTI, ROSSI, RIGHI, RUSSO Ferdinando, RUSSO Giuseppe, SANZA, SARETTA, SAVIO, SCAJOLA, SINESIO, TANCREDI, TEDESCHI, VISCARDI, VITI, ZARRO e ZOPPI (1007); CECI BONIFAZI, PALOPOLI, PASTORE, AMADEI FERRETTI, BENEVELLI, CALONACI, DI GIOVANNI, FABBRI, GELLI, GIOVAGNOLI SPOSETTI, LANFRANCHI CORDIOLI, MAINARDI FAVA, MONTANARI FORNARI, MIGLIASSO, PEDRAZZI CIPOLLA, TAGLIABUE e TRIVA (1202); RUBINO, FALCIER, VENTRE, VISCARDI, NENNA D'ANTONIO, NUCCI Mauro e PIREDDA (1226); COLUCCI (1366)

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 4 marzo 1987

Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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 e dei suoi componenti sono regolati dalla presente legge.

2. Tali attività sono parte integrante del servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria periodica e gratuita del sangue umano.

3. Sono consentiti il prelievo di sangue midollare da soggetto donatore e la sua successiva infusione a scopo terapeutico allo stesso soggetto da cui è stato prelevato o a soggetto diverso dal donatore.

4. Il sangue umano ed i suoi derivati non sono fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali.

5. I costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati sono a carico del fondo sanitario nazionale.

6. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, previa consultazione del Comitato nazionale di cui all'articolo 10, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari pubblici e tra questi e quelli privati, uniforme per tutto il territorio nazionale.

7. I rapporti fra le unità sanitarie locali e le associazioni di volontariato aventi le finalità di cui all'articolo 2, comma 2, sono regolate da apposite convenzioni dirette a garantire il loro concorso all'attività trasfusionale, conformi allo schema-tipo definito con decreto del Ministro della sanità, sentito il Comitato nazionale di cui all'articolo 10.

Art. 2.

1. In attuazione dell'articolo 1, quinto comma, e dell'articolo 45 della legge 23 di-

cembre 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 dei suoi componenti.

2. Le associazioni dei donatori di sangue legalmente costituite e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale relativi alla promozione e sviluppo della donazione di sangue e di tutela dei donatori.

3. Nulla è innovato in ordine al regime giuridico dell'Associazione volontari italiani del sangue (AVIS) e delle altre associazioni di donatori volontari del sangue che perseguono le finalità indicate al comma 1.

4. Le associazioni indicate al comma 3 devono adeguare il proprio statuto alle finalità della presente legge secondo le indicazioni fissate dal Ministro della sanità entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge; l'adeguamento deve essere realizzato nei sei mesi successivi alla pubblicazione del decreto ministeriale sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Art. 3.

1. 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.

2. Per qualunque pratica trasfusionale, compresa la plasmaferesi e la citoferesi, il consenso alla pratica trasfusionale viene dato previa informazione sul procedimento.

3. Al prelievo di sangue midollare e alla citoferesi possono essere sottoposti anche soggetti di età inferiore a 18 anni, purchè abbiano il consenso del genitore esercente la patria potestà o del tutore.

4. L'accertamento della idoneità alla donazione del sangue e sue frazioni, comprese la donazione di sangue midollare, la citoferesi e la plasmaferesi, viene effettuato secondo i protocolli indicati dal Comitato naziona-

le di cui all'articolo 10, emanati con decreto del Ministro della sanità.

5. 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. La cartella è coperta dal segreto d'ufficio.

Art. 4.

1. Le attività trasfusionali sono organizzate in:

- a) centri di raccolta;
- b) sezioni trasfusionali;
- c) servizi di immunoematologia e trasfusionali.

Art. 5.

1. I centri di raccolta possono essere fissi o mobili e provvedono, previo accertamento dell'idoneità alla donazione, alle operazioni di raccolta del sangue umano totale per uso trasfusionale ed al suo successivo trasferimento alle sezioni e ai servizi di immunoematologia e trasfusionali cui sono collegati e da cui dipendono sotto il profilo tecnico.

2. Per la donazione del sangue da parte dei lavoratori dipendenti sono concordati in sede locale i modi ed i tempi di accesso agli stabilimenti, opifici o uffici mediante intese fra i centri di raccolta e i responsabili della sede interessata, sentiti i consigli di fabbrica.

3. L'autorità militare favorisce la donazione del sangue e del plasma per l'impiego civile da parte dei militari.

4. Le regioni, conformemente alle previsioni dei rispettivi piani sanitari e sulla base dello schema di convenzione tipo di cui all'articolo 1, comma 6, possono autorizzare anche le associazioni o federazioni di associazioni di cui all'articolo 2, all'istituzione di centri di raccolta gestiti con le modalità di cui al comma 1.

Art. 6.

1. Le sezioni trasfusionali hanno sede nei presidi ospedalieri in cui operano divisioni,

sezioni o servizi ad indirizzo ematologico e ad alto utilizzo di emocomponenti, a cui dette sezioni sono collegate in via dipartimentale. Esse hanno il compito di:

- a) provvedere ai controlli sanitari periodici ed all'accertamento della idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue;
- b) effettuare la raccolta, tipizzazione, frazionamento, conservazione, assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale; separare tutto il sangue raccolto, fatta salva l'emergenza ematologica;
- c) conservare e distribuire i componenti del sangue e le frazioni plasmatiche ricevute dal centro trasfusionale di riferimento;
- d) svolgere le attività di immunoematologia e di consulenza trasfusionale per il presidio ospedaliero in cui hanno sede;
- e) praticare le aferesi ad uso clinico;
- f) partecipare all'attività clinica e di ricerca a carattere dipartimentale in collegamento con i reparti ed i servizi ospedalieri ed extraospedalieri;
- g) partecipare ai programmi regionali di educazione e sensibilizzazione alla donazione del sangue.

2. Per ogni altra attività la sezione trasfusionale fa riferimento al servizio di immunoematologia e trasfusionale individuato dal piano sanitario regionale.

Art. 7.

1. I servizi di immunoematologia e trasfusionali 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 il sangue; separare tutto il sangue raccolto, fatta salva l'emergenza ematologica;
- c) preparare gli emocomponenti ottenibili con mezzi fisici semplici e globuli rossi congelati;
- d) inviare il plasma raccolto all'officina di produzione degli emoderivati;
- e) soddisfare con unità di sangue intero ed emocomponenti le esigenze terapeutiche dei pazienti affetti da emopatie croniche che

necessitano di trattamento periodico e continuativo;

f) conservare e distribuire, secondo le necessità, alle sezioni trasfusionali ospedaliere e ai presidi territoriali le unità di sangue e le frazioni plasmatiche;

g) tenere il registro per la zona di competenza della malattia emolitica del neonato e sorvegliarne il piano di immunoprofilassi;

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

i) eseguire la plasmaferesi e la citoferesi;

l) assumere iniziative per favorire ed effettuare l'autotrasfusione;

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

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

Art. 8.

1. Le frazioni plasmatiche che non possono essere prodotte con mezzi fisici semplici sono specialità farmaceutiche di produzione industriale, soggette a registrazione e sottoposte a tutti i controlli dell'autorità sanitaria, da espletarsi sugli impianti produttivi previamente autorizzati, sul plasma di origine e sulla produzione finale.

2. In relazione all'articolo 6, primo comma, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la produzione degli emoderivati con plasma raccolto dal servizio sanitario nazionale è demandata, con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, ad officine di produzione in possesso di dimensioni e tecnologia applicata alla produzione di emoderivati, tali da garantire adeguati livelli di qualità ed economicità ed in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline e concentrati di fattore ottavo.

3. Il plasma raccolto dal servizio sanitario nazionale è conferito alle officine di produ-

zione di cui al comma 2 che procedono al loro frazionamento in emoderivati da restituire al servizio sanitario nazionale.

4. Per l'attuazione di quanto previsto nei commi precedenti, le unità sanitarie locali che gestiscono il centro di riferimento regionale stipulano apposita convenzione con le officine di produzione. Le convenzioni sono definite dalle singole regioni sulla base di uno schema-tipo predisposto dal Ministero della sanità, sentiti il Consiglio sanitario nazionale ed il Comitato nazionale di cui all'articolo 10.

5. La convenzione deve prevedere che gli emoderivati ottenuti dal frazionamento del plasma proveniente dal servizio sanitario nazionale siano interamente prodotti in impianti di frazionamento attuati nel territorio nazionale ed ivi usati, fino al totale soddisfacimento del fabbisogno nazionale, salvo esigenze di solidarietà internazionale.

Art. 9.

1. 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 e predispongono i piani sangue regionali, che costituiscono parte integrante dei piani sanitari regionali, al fine di una razionale distribuzione territoriale dei servizi e per una più efficace tutela della salute dei donatori e dei cittadini.

2. 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 trasfusionali, i quali 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 600.000 abitanti, tenendo conto altresì della patologia ematologica, delle strutture sanitarie esistenti e della accessibilità dei servizi.

3. Il piano sanitario regionale stabilisce altresì le unità preposte al trapianto di sangue midollare, conformemente ai parametri

operativi e funzionali fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità.

4. 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 e alla gestione sociale degli stessi.

5. Ciascuna regione, tramite uno dei servizi di immunoematologia e trasfusionali o la istituzione del centro regionale di riferimento, esercita le seguenti funzioni:

a) coordinamento delle operazioni di raccolta di sangue e della distribuzione di sangue di gruppo raro e di quelle eccedenti rispetto al fabbisogno totale verso le aree carenti della regione e verso le altre regioni, in stretta aderenza ai criteri fissati dal Comitato di cui all'articolo 10; invio del plasma verso le officine di produzione nei limiti delle convenzioni di cui all'articolo 8, comma 4; invio al Ministero della sanità dei dati sulla disponibilità di sangue e di emocomponenti con le cadenze e le modalità fissate con decreto del Ministro della sanità;

b) rapporti con la sanità militare, anche per un piano di scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche in base alle rispettive necessità e disponibilità e per la raccolta di sangue.

Art. 10.

1. Nell'ambito delle competenze riservate allo Stato dall'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, e dagli articoli 4 e 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, è istituito il Comitato nazionale per il servizio trasfusionale.

2. Esso è nominato con decreto del Ministro della sanità entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge; è presieduto dal Ministro della sanità o da un suo delegato; ha sede presso il Ministero della sanità ed è composto da:

a) tre rappresentanti delle regioni, designati dalla Commissione interregionale di

cui all'articolo 13 della legge 16 maggio 1970, n. 281;

b) due funzionari medici del Ministero della sanità;

c) tre dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità;

d) un ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministro della difesa;

e) due medici specialisti in immunoematologia designati dalle associazioni nazionali di immunoematologia e trasfusione;

f) quattro esperti nel settore nominati dal Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità;

g) tre rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari, giuridicamente riconosciute più rappresentative sul piano nazionale;

h) tre esperti delle associazioni nazionali delle famiglie dei pazienti affetti da emofilia, talassemia e leucemia.

3. Un funzionario del Ministero della sanità di qualifica non inferiore alla ottava svolge le funzioni di segretario del Comitato.

4. Il Comitato ha il compito di proporre ed aggiornare periodicamente, anche sulla base di norme internazionali, direttive tecniche 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. Concorrere a definire i protocolli cui devono attenersi i servizi trasfusionali per l'accertamento della idoneità alla donazione del sangue, alla plasmaferesi, alla citoferesi. Le predette direttive sono emanate con decreto del Ministro della sanità.

5. Il Comitato ha inoltre il compito di proporre iniziative relative alla propaganda della donazione di sangue e di coordinare le attività promozionali delle associazioni o federazioni di associazioni dei donatori di sangue.

6. Il Comitato, per le attività di sua competenza, 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.

7. I membri del Comitato durano in carica tre anni e possono essere riconfermati una

sola volta. Essi hanno titolo al gettone di presenza di cui alle leggi 5 giugno 1967, n. 417, e 14 agosto 1971, n. 1031, e alla indennità di missione e al rimborso delle spese di viaggio, se ed in quanto dovute, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417. Con lo stesso decreto di nomina vengono disciplinate le modalità di funzionamento ed il regolamento interno del Comitato.

Art. 11.

1. L'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, è così modificato:

«I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto ad astenersi dal lavoro per un periodo di tempo determinato sulla base della durata e della complessità della procedura trasfusionale e comunque non inferiore a 4 ore, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa».

2. Il Comitato di cui all'articolo 10 provvede a stabilire, con propria determinazione, il periodo di tempo di astensione dal lavoro previsto dall'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, come modificato dalla presente legge.

3. La riduzione prevista dall'articolo 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, non si applica alla retribuzione corrisposta, ai sensi dell'articolo 2 della legge 13 luglio 1967, n. 584, a chiunque ceda il proprio sangue per trasfusioni dirette e indirette o per l'elaborazione dei derivati del sangue ad uso terapeutico.

4. L'avvenuta donazione deve essere certificata al datore di lavoro dal centro di raccolta, sezione o servizio trasfusionale presso cui la stessa è stata effettuata.

Art. 12.

1. Le associazioni e federazioni di donatori volontari devono comunicare alle strutture trasfusionali gli elenchi dei propri donatori iscritti.

2. I servizi di immunoematologia e le sezioni trasfusionali sono obbligati alla tenuta e all'aggiornamento degli schedari dei donatori periodici occasionali.

Art. 13.

1. L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato 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 Comitato di cui all'articolo 10.

2. È altresì consentita la cessione di sangue umano ed emocomponenti alle industrie per la produzione di emodiagnostici sulla base della convenzione di cui all'articolo 8, comma 4.

3. L'importazione di emoderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione che tali prodotti nel paese di provenienza risultino autorizzati, da parte dell'autorità sanitaria, alla commercializzazione per uso terapeutico umano e a condizione che l'ordinamento giuridico di tale paese consenta l'importazione, la registrazione e la vendita degli emoderivati preparati e registrati in Italia.

Art. 14.

1. Chiunque, per uso trasfusionale, raccolga, conservi o distribuisca sangue umano, o produca o metta in commercio derivati del sangue umano al di fuori delle strutture e senza le autorizzazioni previste dalla presente legge, è punito con la multa da lire 400.000 a lire 2.000.000.

2. L'autorità sanitaria locale, indipendentemente dal procedimento penale, dispone la chiusura della struttura non autorizzata.

3. 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.

4. Chiunque procacci sangue a fini di lucro o chiunque vi concorra, è punito con una multa da lire 1 milione a lire 5 milioni. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a 2 anni.

Art. 15.

1. 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. 16.

1. Le regioni sulla base dei piani sanitari regionali e dei piani sangue, di cui all'articolo 9, possono trasferire alle unità sanitarie locali nel cui territorio si trovano i centri trasfusionali gestiti, per convenzione, dalle associazioni di volontariato o da strutture private.

2. Il trasferimento dei beni e l'inquadramento del personale in servizio alla data del 31 dicembre 1984 presso le associazioni e strutture di cui al comma 1, è effettuato con provvedimento del Presidente della giunta regionale in conformità a tabelle di equiparazione, approvate dal Ministro della sanità entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in coerenza con l'allegato 2 al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, ed alla legge 20 maggio 1985, n. 207.

Art. 17.

1. Le Forze armate organizzano in modo autonomo il servizio trasfusionale in grado di svolgere tutte le competenze di cui alla presente legge compresa la produzione di plasmaderivati, sulla base di un decreto del Ministro della difesa emanato di concerto con il Ministro della sanità.

2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartita ai giovani in servizio di leva, l'autorità militare favorisce la donazione volontaria di sangue o sue frazioni da parte dei militari di leva previo accertamento della idoneità alla donazione degli stessi presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Il servizio trasfusionale militare, anche attraverso le strutture operative della Croce rossa italiana, effettua previsioni per il coordinamento delle necessità trasfusionali in condizioni di emergenza, garantendo anche le scorte di plasmaderivati.

4. Alla realizzazione degli scopi di cui ai commi precedenti partecipa il servizio sanitario nazionale secondo apposita convenzione stabilita tra autorità militari territorialmente competenti e regioni, che stabilisce:

a) le modalità della donazione di sangue da parte dei militari di leva presso le caserme e i centri del servizio sanitario nazionale;

b) le modalità di scambio del plasma e dei plasmaderivati tra servizio sanitario nazionale e servizio trasfusionale militare, tenuto conto in particolare della esigenza di costituire le scorte per l'emergenza.

Art. 18.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in lire 16 miliardi per il 1987 e lire 20 miliardi per ciascuno degli esercizi 1988 e 1989, si provvede mediante corrispondente riduzione degli stanziamenti iscritti, ai fini del bilancio triennale 1987-1989 al capitolo 6856 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1987, utilizzando l'apposito accantonamento.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.