SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

(N. 695)

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori GRAZIOLI, FORNI, BOMBARDIERI, ROMEI, PAVAN, RICCI, MANCINO, CODAZZI Alessandra, VETTORI, DEL PONTE, DELLA PORTA, MEZZAPESA, SALVATERRA, VERNASCHI, JERVOLINO RUSSO Rosa, MIROGLIO, DEL NERO, AMADEO e MELANDRI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 31 GENNAIO 1980

Disciplina della trasfusione del sangue e dei servizi di immunoematologia e trasfusionali

ONOREVOLI SENATORI. — La legge 14 luglio 1967, n. 592, che disciplina attualmente la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano, è antecedente sia alla legge sulla riforma ospedaliera, sia al decentramento regionale ed in sostanza risulta superata dall'attuale realtà legislativa; in particolare le Regioni, nell'esercizio della loro competenza primaria, legiferano in materia trasfusionale e si corre il rischio di trovarsi in un ginepraio di norme contrastanti tra loro con le conseguenze che è facile immaginare. Di qui la necessità, avvertita dalle categorie interessate, di una legge-quadro che disciplini nuovamente la materia, alla luce dell'attuale realtà.

All'articolo 1 è contenuta l'affermazione di principio secondo cui il Servizio trasfusionale è parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si realizza con la partecipazione dei donatori volontari di sangue. Vengono inoltre definite le strutture del servizio stesso e cioè:

a) Centri di raccolta;

b) Sezioni trasfusionali ospedaliere;

c) Servizi di immunoematologia e trasfusione ospedalieri;

d) Centri di produzione degli emoderivati;

e) Centro nazionale per la trasfusione del sangue.

Rispetto alla legge n. 592 si nota:

l'introduzione della sezione trasfusionale (articolo 6), con il compito della raccolta, conservazione ed assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale. La nuova struttura, più agile e rispondente alla realtà ospedaliera, consente di essere presenti nel territorio in modo capillare ed evita la creazione di centri trasfusionali ospedalieri, ope-

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1600) — 2-3-4

ranti nello stesso territorio, talvolta in situazione di conflittualità e comunque con sovrapposizione di compiti ed esuberanza di personale rispetto alle esigenze locali;

la trasformazione dei centri trasfusionali in servizi di immunoematologia e trasfusione ospedalieri (articolo 7) con compiti meglio precisati e più estesi. In particolare: raccolta, conservazione ed assegnazione del sangue umano totale; preparazione e conservazione di alcuni componenti ematici; trasmissione del sangue e del plasma in eccedenza al centro di produzione degli emoderivati; organizzazione del servizio nel territorio di competenza, con coordinamento delle strutture dipendenti e collegate; diagnostica immunoematologica; consulenza immunotrasfusionale e di terapia trasfusionale ambulatoriale. Essi possono, inoltre, svolgere compiti in campo ematologico ed immunologico nell'ambito del piano sanitario regionale, inserendosi in strutture del tipo dipartimentale;

l'identificazione dei centri di produzione degli emoderivati (art. 8) e loro delimitazione numerica, ancorata al rapporto 1/15 milioni di abitanti e con dislocazione territoriale da determinarsi in base alle esigenze del Servizio sanitario nazionale.

La stretta delimitazione numerica dei centri è in relazione agli ingenti investimenti richiesti per l'impianto di un centro e alla esigenza di una gestione improntata ad economicità.

Il rapporto suddetto è la risultante di vari punti di vista, i cui estremi vanno dall'istituzione di un solo centro in tutta Italia, con eventuali dipendenze territoriali nel momento in cui se ne manifesti l'esigenza, fino alla creazione di centri che servano una popolazione di 7-8 milioni di abitanti; all'attuale soluzione si è addivenuti in comparazione con analoghe istituzioni in altri paesi d'Europa, in relazione, inoltre, al numero di donazioni attuali in Italia e all'incremento previsto per il futuro.

La precedente legge si è limitata ad indicare la regionalità o interregionalità dei detti centri, consentendo quindi duplicazioni ed abusi. La genericità di tale formulazione si è risolta in un risultato negativo, atteso che il Ministero, sotto la spinta di opposte esigenze, ha finito per non concedere alcuna delle autorizzazioni richieste per l'istituzione di detti centri;

la nuova disciplina del Centro nazionale per la trasfusione del sangue (articolo 9) precedentemente contenuta nell'articolo 8 della legge n. 592.

A seguito della riforma in atto della CRI, comportante il passaggio di molte sue funzioni alle Regioni, si è ritenuto che il Centro nazionale per la trasfusione del sangue, attualmente gestito dalla CRI ancorchè dalla stessa distinto e con proprio bilancio, debba assumere una propria autonomia di gestione. L'organizzazione e la gestione sono demandate al Governo mediante delega, contenuta nello stesso articolo 9, in cui sono stati fissati rigorosamente i criteri. È da notare in particolare che il consiglio di amministrazione è formato da rappresentanti ministeriali, con la presenza di un rappresentante della CRI per salvaguardare gli interessi originari dell'istituzione, specie dal punto di vista patrimoniale, atteso che gli immobili e le aree su cui il Centro insiste derivano da lasciti di privati alla CRI; si è tenuta in proposito presente l'analoga disciplina prevista dalla legge n. 132 del 1968 per gli enti ospedalieri.

I compiti del Centro nazionale per la trasfusione del sangue sono stati individuati nel primo comma dell'articolo 9 con massima estensione e precisazione di quelli precedentemente previsti e l'aggiunta di nuove funzioni, da svolgere nel piano sanitario nazionale e in quello regionale del Lazio.

L'articolo 2 è dedicato alle competenze regionali in materia, quali sono definite dalla legge n. 382 del 1975 e dalle norme di attuazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616.

Con l'articolo 3 è introdotta una importante innovazione con l'istituzione della Commissione nazionale permanente del Servizio trasfusionale, presieduta dal Ministro e composta da rappresentanti, per lo più scelti tra i medici, del Ministero della sanità, dell'Istituto superiore di sanità, della Sanità

militare, del Centro nazionale per la trasfusione del sangue, dei centri di produzione degli emoderivati, dei servizi di immunoematologia e trasfusione, delle associazioni dei donatori.

La Commissione ha il compito fondamentale di stabilire ed aggiornare periodicamente, anche sulla base di norme internazionali, in un settore in continua evoluzione, 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, con lo scopo di raggiungere una normativa tecnica uniforme tra le varie Regioni.

L'istituzione di tale Commissione rappresenta un elemento qualificante del testo legislativo in esame, atteso che, con l'avvenuto decentramento alle Regioni, era necessario un momento unificante delle norme tecniche relative al Servizio trasfusionale. È da notare che la predetta Commissione è composta quasi esclusivamente di tecnici e che in essa sono rappresentate le associazioni di donatori individuate come elemento essenziale di tutta l'organizzazione trasfusionale.

All'articolo 4 sono istituite Commissioni regionali sostitutive di quelle provinciali già previste dalla legge precedente e la cui costituzione è demandata alle Regioni.

All'articolo 10 viene affermata la funzione civica e sociale della donazione del sangue. Alle relative associazioni vengono affidati compiti di sviluppo e promozione della donazione, di reclutamento e tutela del donatore. È emersa inoltre la convinzione della necessità di una attività promozionale e di propaganda alla donazione del sangue a livello nazionale, nell'ambito della formazione di una moderna coscienza sanitaria (affermata tra l'altro dal disegno di legge di riforma sanitaria), con la previsione di adeguati mezzi finanziari, peraltro già previsti dalla legge n. 592.

Agli articolo 11 e 12 vengono formulati princìpi, rivolti alle Regioni, che legiferano in materia, circa le garanzie minime per la attività di prelievo del sangue umano, per la tutela della salute del donatore e, inoltre, per la più funzionale delimitazione del territorio di competenza delle strutture trasfusionali.

All'articolo 13 è formulato l'importante principio della gratuità del sangue umano e dei suoi derivati, i cui costi di raccolta, conservazione e distribuzione sono a carico della Regione.

Agli articoli 14 e 15 vengono dettate norme relative alle associazioni di donatori per esigenze di funzionalità del servizio, di garanzia e di programmazione (deposito dello statuto, tenuta degli schedari, obbligo di assicurazione a favore del donatore e a carico dell'ente gestore della struttura trasfusionale, eccetera).

L'articolo 16 demanda ad apposito decreto del Ministro della sanità le modalità per l'importazione ed esportazione del sangue umano e derivati, nel quadro degli accordi internazionali vigenti.

L'articolo 17, in applicazione del principio contenuto nell'articolo 13 della gratuità del sangue, prevede sanzioni penali a carico di chi ceda il proprio sangue a fine di lucro e di chi ne procacci per lo stesso fine, con l'aggravante per gli esercenti una professione sanitaria. Tali norme mirano a stroncare il commercio di sangue che, specie in alcune Regioni, costituisce un vergognoso fenomeno di speculazione a danno del dolore; ovviamente la semplice sanzione non è sufficiente, dovendosi nel contempo incrementare la disponibilità di sangue e di adesione al dono del sangue, al cui fine appare fondamentale l'azione di propaganda.

Vengono inoltre introdotte norme penali per chi eserciti un'attività trasfusionale al di fuori delle strutture previste dalla legge e senza autorizzazioni.

L'articolo 18 ricalca lo spirito dell'articolo 24 della legge precedente.

L'articolo 19 ricalca l'articolo 13, primo comma, della legge n. 592 del 1967.

Vengono inoltre introdotti i princìpi con cui le officine farmaceutiche possono venire in possesso di sangue umano e plasma, e cioè lo possono ricevere solo dai centri di

produzione degli emoderivati e solo quando questi ne abbiano in eccedenza rispetto alle esigenze e alle capacità di produzione.

Agli articoli 20 e 21 vengono dettate norme finali e transitorie atte a rendere agevole il passaggio tra la nuova disciplina e la precedente.

Con questo disegno di legge non tutti i problemi connessi alla disciplina della trasfusione del sangue e dei servizi di immunoematologia e trasfusionali vengono risolti.

Infatti è noto il rapporto fra le associazioni di donatori di sangue e gli enti ospedalieri.

Tale modalità particolare, che deve tener conto della continua lievitazione dei costi, oltre ad essere estremamente difforme nei risultati ha comportato nel rapporto interno delle associazioni ed all'esterno giudizi non sempre sereni in ordine alla donazione di sangue.

Le associazioni hanno proposto di superare le difficoltà del regime di convenzione, creando le condizioni di un rapporto consortile tra le associazioni, munite del riconoscimento della personalità giuridica degli enti ospedalieri, onde realizzare le migliori condizioni di una necessaria collaborazione, che peraltro va articolata nella complessità dei compiti da affidare alle stesse associazioni. Tale modalità consortile, peraltro prevista dall'ordinamento giuridico nelle forme dei consorzi amministrativi facoltativi, che corrisponde alla esigenza di gestire in comune un servizio di interesse primario, colmerà un distacco che purtroppo si è dovuto constatare in una lunga esperienza e renderà il rapporto di collaborazione più stretto ed efficiente nel pieno rispetto dell'autonomia dei rispettivi consociandi.

È inoltre particolarmente sentita a tutti i livelli l'esigenza della istituzione di scuole di specializzazione in immunoematologia e trasfusione del sangue a livello universitario. L'auspicio è che il Ministero della pubblica istruzione d'intesa col Ministero della sanità promuova l'istituzione di tali scuole, esistenti in molti paesi esteri.

Analogo è il problema, da anni sul tappeto, della creazione della professione paramedica del tecnico dei servizi trasfusionali; per quanto ciò possa sembrare assurdo, tale figura non esiste nel nostro ordinamento ed i compiti relativi sono svolti per lo più da infermieri professionali e da tecnici di laboratorio.

È auspicabile inoltre che, attraverso opportuni contatti con il Ministero della pubblica istruzione, possa essere inserito nell'ordinamento degli studi della facoltà di medicina e chirurgia l'insegnamento della immunoematologia.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Il Servizio trasfusionale è parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si realizza con la partecipazione dei donatori volontari del sangue e attraverso le seguenti strutture:

a) Centri di raccolta;

b) Sezioni trasfusionali ospedaliere;

c) Servizi di immunoematologia e trasfusione ospedalieri;

d) Centri di produzione degli emoderivati;

e) Centro nazionale per la trasfusione del sangue.

Art. 2.

Le Regioni hanno competenze relative alla promozione, allo sviluppo, alla organizzazione, al funzionamento e al coordinamento dei servizi inerenti la raccolta, la conservazione e la distribuzione del sangue umano per uso trasfusionale, nonchè dei suoi componenti ottenibili per separazione con metodi fisici semplici, ed emanano le relative disposizioni.

Art. 3.

È istituita la Commissione nazionale permanente del Servizio trasfusionale.

La Commissione, nominata dal Presidente del Consiglio dei ministri, è presieduta dal Ministro della sanità o da un suo delegato ed è costituita da:

3 medici rappresentanti delle Regioni, designati dalla Commissione interregionale di cui all'articolo 13 della legge 16 maggio 1970, n. 281;

2 funzionari medici del Ministero della sanità;

1 rappresentante della Sanità militare;

1 rappresentante del CNTS;

1 rappresentante per ogni centro di produzione degli emoderivati;

3 rappresentanti dei servizi di immunoematologia e trasfusione, designati dalla

Società italiana di immunoematologia - Associazione italiana dei centri trasfusionali;

1 rappresentante rispettivamente dell'AVIS, della CRI e della FIDAS e di ogni altra associazione giuridicamente riconosciuta di donatori volontari operante sul piano nazionale ed avente un minimo di 100 mila iscritti e almeno 75.000 donazioni per anno;

1 funzionario delle carriere direttive del Ministero della sanità con funzioni di segretario.

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.

Le predette direttive sono emanate con decreto del Ministro della sanità.

I membri della Commissione nazionale durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Art. 4.

Ai fini dell'esercizio delle competenze di cui all'articolo 2 della presente legge, in ogni Regione è istituita una Commissione consultiva che comprende rappresentanti del Servizio trasfusionale e rappresentanti delle associazioni dei donatori di sangue della Regione designati dalle rispettive associazioni.

Art. 5.

I centri di raccolta possono essere fissi o mobili e provvedono alle operazioni di raccolta del sangue umano per uso trasfusionale e dal suo successivo trasferimento ai servizi o ai centri del Servizio trasfusionale cui sono collegati e da cui dipendono sotto il profilo tecnico.

I centri di raccolta possono essere ospedalieri ed extraospedalieri.

L'autorizzazione al funzionamento dei centri di raccolta viene rilasciata, sentito il

parere della Commissione regionale di cui all'articolo 4, dalla Giunta regionale che ne delimita il territorio di competenza.

Art. 6.

Le sezioni trasfusionali provvedono, oltre che alle operazioni di raccolta, anche a quelle di conservazione ed assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, nonchè al trasferimento del sangue in eccedenza al servizio di immunoematologia e trasfusione di cui al comma seguente.

L'autorizzazione al funzionamento delle sezioni trasfusionali viene rilasciata, sentito il parere della Commissione regionale di cui al precedente articolo 4, dalla Giunta regionale che ne determina il territorio di competenza e indica il servizio di immunoematologia e trasfusione da cui dovrà dipendere sotto il profilo tecnico ed organizzativo, fissandone le modalità.

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

Art. 7.

I servizi di immunoematologia e trasfusione provvedono alla raccolta, conservazione ed assegnazione del sangue umano totale, alla preparazione e conservazione di componenti ematici ottenibili per separazione con metodi fisici semplici, nonchè alla trasmissione del sangue e del plasma in eccedenza alle esigenze regionali e comunque non utilizzato al centro di produzione degli emoderivati competente per territorio.

I servizi di immunoematologia e trasfusione organizzano il servizio nel territorio di competenza, coordinando le strutture dipendenti e collegate; svolgono compiti di diagnostica immunoematologica, di consulenza immunotrasfusionale e di terapia trasfusionale ambulatoriale.

Possono, inoltre, svolgere compiti in campo ematologico ed immunologico nell'ambito del piano sanitario regionale, inserendosi in strutture di tipo dipartimentale.

L'autorizzazione al funzionamento dei servizi di immunoematologia e trasfusione

viene rilasciata, sentito il parere della Commissione regionale di cui al precedente articolo 4, della Giunta regionale, che ne determina il territorio di competenza.

Art. 8.

I centri di produzione degli emoderivati provvedono alla preparazione e distribuzione delle frazioni plasmatiche.

Possono inoltre svolgere le attività demandate ai servizi di immunoematologia e trasfusione secondo le norme previste dal precedente articolo 7.

Nell'ambito delle competenze riservate allo Stato dall'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, il Ministro della sanità, sentito il parere della Commissione nazionale di cui al precedente articolo 3 e del Consiglio sanitario centrale, autorizza l'istituzione dei centri di produzione degli emoderivati nei limiti massimi di uno per ogni 15 milioni di abitanti determinando la dislocazione territoriale in base alle esigenze del Servizio sanitario nazionale e delimitando, altresì, d'intesa con le Regioni interessate, il territorio di operatività.

Art. 9.

Nell'ambito delle funzioni amministrative dello Stato, al Centro nazionale per la trasfusione del sangue, già istituito a norma dell'articolo 8 della legge 14 luglio 1967, numero 592, sono affidati compiti concernenti:

a) le funzioni di laboratorio nazionale di riferimento per i gruppi sanguigni ai fini della standardizzazione delle metodiche e dei sieri emodiagnostici e della costituzione di una anagrafe dei donatori di gruppo raro;

b) la ricerca scientifica in stretto collegamento con analoghe istituzioni estere e con le strutture del Servizio trasfusionale;

c) la rilevazione, l'elaborazione e la divulgazione, in campo nazionale, delle statistiche in materia trasfusionale;

d) la promozione ed il coordinamento, in collaborazione con le altre strutture del Ser-

vizio trasfusionale e con istituti universitari, associazioni scientifiche ed enti pubblici del settore, di corsi teorico-pratici di aggiornamento ed incontri scientifici a livello nazionale ed internazionale per gli operatori del Servizio trasfusionale;

e) la funzione di consulenza e di controllo di efficienza di tutte le strutture del Servizio trasfusionale;

f) il coordinamento delle attività dei centri di produzione degli emoderivati;

g) il coordinamento del Servizio trasfusionale in situazioni di emergenza determinate da catastrofi o calamità naturali.

Svolge, inoltre, nell'ambito del piano sanitario nazionale e del piano sanitario della Regione Lazio le attività rispettivamente di centro di produzione degli emoderivati e di servizio di immunoematologia e trasfusione secondo le norme previste dai precedenti articoli 7 e 8.

Per l'organizzazione e la gestione del Centro nazionale per la trasfusione del sangue, le quali sono affidate allo Stato, il Governo della Repubblica è delegato ad emanare, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, uno o più atti aventi valore di legge ordinaria.

Le norme delegate dovranno prevedere la costituzione di un comitato tecnico-scientifico che indirizzi l'attività del Centro nazionale per la trasfusione del sangue e nel quale siano rappresentati responsabili dei centri di produzione degli emoderivati, dei servizi di immunoematologia e trasfusione e delle associazioni e federazioni nazionali di cui al successivo articolo 10.

Dovranno, inoltre, prevedere il passaggio allo Stato dei beni patrimoniali, delle attrezzature e del personale in organico, ispirandosi, per quest'ultimo, con criteri di uniformità, alle disposizioni relative al personale operante nel Servizio sanitario nazionale, salvaguardando, in ogni caso, le posizioni giuridiche ed economiche acquisite.

Art. 10.

È riconosciuta la funzione civica e sociale della donazione volontaria del sangue.

Alle associazioni dei donatori di sangue o relative federazioni fornite di personalità giuridica operanti su scala nazionale sono affidati compiti di promozione e di sviluppo della donazione del sangue, di reclutamento e di tutela del donatore, e a tal fine le Regioni concedono adeguati contributi.

Le attività relative alla propaganda per il dono del sangue sono promosse e coordinate, a livello nazionale, dal Ministero della sanità, sentite le associazioni e federazioni di cui al secondo comma del precedente articolo 3; sul piano regionale, dall'autorità sanitaria regionale, sentito il parere della Commissione regionale di cui al precedente articolo 4.

Art. 11.

Le Regioni nell'emanare la normativa di cui al precedente articolo 2 dovranno prevedere che:

1) la direzione dei centri di raccolta, delle sezioni trasfusionali e dei servizi di immunoematologia sia affidata rispettivamente ad un medico chirurgo, ad un medico chirurgo con qualifica di aiuto, ad un medico chirurgo con qualifica di primario;

2) le dotazioni organiche dei servizi siano adeguate alle attività svolte;

3) il prelevamento del sangue umano per uso trasfusionale sia eseguito, su persona consenziente e previo accertamento medico della idoneità alla donazione del sangue, da un medico o, in sua presenza e sotto la sua responsabilità, da un infermiere professionale o da un tecnico del Servizio trasfusionale;

4) non si prelevi sangue a scopo trasfusionale a soggetti di età inferiore ai 18 anni o superiore ai 65;

5) la tutela della salute del donatore, in rapporto alla donazione di sangue, sia garantita attraverso controlli periodici effettuati dalle strutture del Servizio trasfusionale in collaborazione con altri presidi sanitari e con le associazioni e federazioni di associazioni di cui all'articolo 10 e nel rispetto della legge 13 luglio 1967, n. 584.

Art. 12.

Le Regioni nel delimitare il territorio di competenza delle strutture del Servizio trasfusionale ai fini della loro funzionalità ed efficienza devono tener presente sia il numero di donazioni possibili in rapporto alla popolazione, sia il fabbisogno annuo in unità di sangue dei posti letto di ciascun territorio.

Art. 13.

Il sangue umano e gli emoderivati preparati dal Servizio trasfusionale di cui all'articolo 1 non possono essere fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è gratuita ed esclude addebiti accessori.

I costi di raccolta, conservazione, preparazione ed assegnazione del sangue umano e dei suoi componenti di cui al precedente articolo 2 sono a carico dell'ente Regione.

Art. 14.

Le associazioni e federazioni di donatori e le strutture trasfusionali di cui al precedente articolo 1 hanno l'obbligo di mantenere aggiornati gli schedari dei donatori.

Gli enti gestori delle strutture trasfusionali di cui all'articolo 1 provvedono a stipulare l'assicurazione per gli eventuali danni alla persona del donatore in occasione del prelievo di sangue.

Art. 15.

Le associazioni dei donatori di sangue debbono trasmettere all'autorità sanitaria regionale della Regione in cui operano copia dell'atto costitutivo, dello statuto e del regolamento interno.

Le associazioni di cui al precedente comma sono tenute a mantenere aggiornato l'elenco dei soci.

Alle associazioni o federazioni di cui al secondo comma del precedente articolo 10 è riconosciuta la possibilità di istituire e gestire centri di raccolta secondo le disposizioni di cui al precedente articolo 5.

Art. 16.

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.

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-legge 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 e al decreto ministeriale 27 giugno 1951.

Art. 17.

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 reclusione da 1 a 3 anni e con la multa da lire 400.000 a lire 2 milioni.

L'autorità sanitaria, 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 fino a lire 3 milioni.

Chiunque procacci sangue a fini di lucro, o comunque vi concorra, è punito con una pena detentiva da uno a tre anni e con la multa da uno a cinque milioni. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna consegue la interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da due a cinque anni.

Art. 18.

Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti ed enti di cui al secondo e quinto comma dell'articolo 1 della legge

12 febbraio 1968, n. 132, e degli istituti clinici universitari; non si applicano, invece, agli stabilimenti sanitari delle Forze armate.

Art. 19.

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 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, n. 1265, e relativo regolamento.

Sul territorio nazionale le officine farmaceutiche possono ricevere sangue o plasma dai centri di produzione degli emoderivati, i quali lo possono cedere soltanto quando venga ad essere in eccedenza rispetto alle loro capacità di produzione e alle necessità di scambio con altri centri di produzione degli emoderivati.

La cessione di sangue o plasma da parte dei centri di produzione degli emoderivati è comunque regolata da norme emanate dal Ministero della sanità, sentito il parere della Commissione nazionale permanente di cui al precedente articolo 3.

Art. 20.

Le sezioni trasfusionali già istituite, come aggregate ad altre divisioni o servizi negli enti ospedalieri di quelle Regioni i cui piani ospedalieri abbiano previsto tale struttura, vengono mantenute sino al raggiungimento della autonomia prevista dal terzo comma dell'articolo 6 e comunque non oltre due anni dall'entrata in vigore della presente legge.

Art. 21.

Fino all'emanazione delle normative di cui all'articolo 2 della presente legge, restano in vigore, in quanto applicabili, le norme della legge 14 luglio 1967, n. 592, e relativi decreti di attuazione.