

SENATO DELLA REPUBBLICA

— X LEGISLATURA —

N. 1111

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati **CECI BONIFAZI, SEPPIA, GARAVAGLIA, ARTIOLI, ANSELMI, ARMELLIN, AUGELLO, BENEVELLI, BERNASCONI, BORRA, BRUNETTO, COBELLIS, COLOMBINI, COSTA Silvia, CURCI, D'AMATO Carlo, DIGNANI GRIMALDI, FACHIN SCHIAVI, FRONZA CREPAZ, LENOCI, LO CASCIO GALANTE, MAINARDI FAVA, MONGIELLO, MONTANARI FORNARI, MORONI, NENNA D'ANTONIO, ORSINI Bruno, PELLEGATTI, PERANI, RENZÜLLI, RINALDI, ROTIROTI, SANNA, SARETTA, TAGLIABUE e VOLPONI**

(V. Stampato Camera n. 757)

approvato dalla XII Commissione permanente (Affari Sociali) della Camera dei deputati nella seduta del 18 maggio 1988

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 9 giugno 1988

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 con mezzi fisici semplici, 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, anche quando sia effettuata da strutture private, 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, sentito il Consiglio sanitario nazionale, 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. È istituito presso il Ministero della sanità il registro nazionale del sangue. È istituito presso il competente assessorato regionale, secondo le indicazioni fissate con decreto del Ministro della sanità, il registro regionale del sangue. I servizi di immunoematologia e trasfusionali trasmettono al Ministero della sanità e alle regioni i dati relativi alla loro attività.

8. La partecipazione delle associazioni di volontariato aventi le finalità di cui all'artico-

lo 2, comma 2, alle attività trasfusionali organizzate ai sensi dell'articolo 4, è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministro della sanità, sentito il Comitato nazionale di cui all'articolo 10. Il Ministro della sanità certifica entro 30 giorni le convenzioni stipulate dalle regioni e stipula le convenzioni stesse, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, della legge 23 ottobre 1985, n. 595, in caso di omissione da parte del competente organo regionale.

Art. 2.

1. In attuazione dell'articolo 1, quinto comma, 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 e gratuita 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. Rientrano tra le associazioni e le federazioni di cui al comma 2 quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo le indicazioni fissate dal Ministro della sanità, entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

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, compresi la plasmateresi, la citoferesi, il trapianto di midollo osseo e l'autoemotrasfusione a

scopo terapeutico, il consenso viene richiesto e reso sulla base della preventiva informazione sul procedimento.

3. Al prelievo di sangue midollare, alla sua successiva infusione, alla citoferesi e all'auto-emotrasfusione a scopo terapeutico possono essere sottoposti anche soggetti di età inferiore a 18 anni, purchè risulti acquisito il consenso dell'esercente la potestà parentale o del tutore.

4. L'accertamento della idoneità alla donazione del sangue e sue frazioni, comprese le pratiche di cui ai commi 2 e 3, viene effettuato secondo i protocolli emanati con decreto del Ministro della sanità, sentito il Comitato di cui all'articolo 10.

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 servizi di immunoematologia e trasfusionali, in servizi trasfusionali e in centri di raccolta, funzionalmente collegati tra loro.

Art. 5.

1. Il servizio d'immunoematologia e trasfusionale è ospedaliero, coordina le attività trasfusionali nell'area di competenza e svolge 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 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, ai servizi trasfusionali ospedalieri 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 immunoematologia 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, anche produttiva, e la citoferesi;

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

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.

2. Le funzioni indicate al comma 1 sono aggiornate e modificate in aderenza alle prescrizioni del Ministro della sanità che vi provvede con apposito decreto, sentito il Comitato di cui all'articolo 10.

Art. 6.

1. Il servizio trasfusionale ha sede nei presidi ospedalieri in cui si svolgono attività che comportano rilevante utilizzo di emocomponenti. Esso ha 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 ed assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale. Fatta salva l'esigenza di provvedere alla trasfusione urgente, provvede a separare tutto il sangue raccolto;

c) conservare e distribuire i componenti del sangue e le frazioni plasmatiche ricevute

dal servizio di immunoematologia e 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 di ricerca, qualificazione e aggiornamento del personale, nell'ambito dei programmi del servizio di immunoematologia e trasfusionale;

g) partecipare ai programmi regionali di educazione e sensibilizzazione alla donazione del sangue.

2. Per ogni altra attività il servizio trasfusionale fa riferimento al servizio di immunoematologia e trasfusionale individuato dalla regione.

Art. 7.

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 a servizi trasfusionali 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 associazioni e le federazioni di cui all'articolo 2 possono istituire centri di raccolta fissi e mobili, gestiti con le modalità di cui al comma 1, previa verifica dell'idoneità dei centri stessi da parte della regione che vi provvede, in aderenza ai criteri tecnici fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il Comitato di cui all'articolo 10.

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 della sanità, ad officine farmaceutiche 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 albumine, immunoglobuline e concentrati di fattore ottavo.

3. Il plasma raccolto dal Servizio sanitario nazionale è conferito alle officine farmaceutiche di cui al comma 2 che procedono al suo frazionamento in emoderivati da restituire al Servizio sanitario nazionale.

4. Per l'attuazione di quanto previsto nei commi 1, 2 e 3 il Ministro della sanità stipula apposita convenzione con le officine farmaceutiche.

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

Art. 9.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 5, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il Ministro della sanità, sentito il Comitato di cui all'articolo 10, emana le norme di indirizzo e coordinamento alle quali devono conformarsi le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per l'attuazione della presente legge. Entro il termine perentorio di un anno le regioni predispongono i piani sangue regionali, che costituiscono parte inte-

grante 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. L'ambito dei servizi di immunoematologia e trasfusionali è delimitato in base a gruppi di popolazione di norma compresi tra 400.000 e 600.000 abitanti, tenendo conto altresì della patologia ematologica, delle strutture sanitarie esistenti e dell'accessibilità dei servizi.

3. La regione individua 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 regione, 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 esercita altresì le seguenti funzioni:

a) coordinamento delle operazioni di raccolta di sangue e della distribuzione di sangue di gruppo raro e di quello eccedente 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 farmaceutiche 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 per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito di un protocollo d'intesa fra il Ministro della sanità ed il Ministro della difesa per la valutazione delle necessità del Servizio sanitario nazionale e delle forze armate.

Art. 10.

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge il Ministro della sanità si

avvale del parere del Comitato nazionale per il servizio trasfusionale.

2. Il Comitato è nominato con decreto del Ministro della sanità, che lo presiede. È composto da 4 rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano designati dal Consiglio sanitario nazionale; 5 rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari o loro federazioni più rappresentative sul piano nazionale; 2 esperti delle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, talassemia e leucemia; 9 esperti, di cui 3 fra i medici dirigenti generali del Ministero e i medici dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità e 6 scelti fra docenti universitari e primari ospedalieri di cui 2 specialisti in immunoematologia e trasfusione; 1 ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministro della difesa. Un funzionario della carriera direttiva medica del Ministero della sanità con qualifica non inferiore alla 8ª svolge le funzioni di segretario.

3. Il Comitato ha il compito di proporre al Ministro aggiornamenti periodici, anche sulla base di norme internazionali, delle 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. Esprime avviso sui protocolli cui devono attenersi i servizi trasfusionali per l'accertamento dell'idoneità alla donazione del sangue, alla plasmaferesi, alla citoferesi.

4. Il Ministro della sanità provvede con decreto ad emanare le norme tecniche di cui al comma 3, entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. Il Comitato formula al Ministro della sanità proposte sui criteri e le modalità per lo scambio e la cessione di unità di sangue e di emoderivati fra regioni o province autonome, nonché sulle iniziative concernenti la propaganda della donazione di sangue e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori di sangue o delle relative federazioni.

6. Il Comitato, in relazione alle proprie competenze, elabora una proposta di programma triennale. Il Ministro della sanità, nel programmare il piano sanitario nazionale, ai

sensi dell'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, definisce il programma specifico per le attività trasfusionali anche in base alla proposta del Comitato.

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 del Comitato.

Art. 11.

1. L'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. - I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto ad astenersi dal lavoro per il tempo necessario alle procedure della donazione, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa comprensiva dell'accredito dei contributi previdenziali ai fini pensionistici».

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. Ai fini dell'applicazione del comma 1, al datore di lavoro vengono certificati a cura del centro di raccolta, servizio trasfusionale o servizio di immunoematologia e trasfusionale, l'accesso e le pratiche delle donazioni cui è stato sottoposto il dipendente donatore di sangue.

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 trasfusionali e i servizi trasfusionali sono obbligati alla tenuta e all'aggiornamento degli schedari dei donatori periodici ed 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.

Art. 14.

1. Chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue umano, o produce e mette in commercio derivati del sangue umano in violazione delle norme di legge o per fini di lucro, è punito con la multa da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. 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 due anni.

2. L'autorità sanitaria locale dispone la chiusura della struttura non autorizzata.

3. Chiunque cede il proprio sangue o suoi derivati a fini di lucro è punito con l'ammenda da lire 100.000 a lire 1.000.000.

4. In caso di recidiva per i reati di cui ai commi 1 e 3, si applicano rispettivamente le pene della reclusione e dell'arresto fino a 3 mesi.

Art. 15.

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano anche ai servizi trasfusionali degli istituti e cliniche universitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, degli

enti ecclesiastici civilmente riconosciuti che esercitano l'assistenza ospedaliera, degli istituti privati di ricovero ospedaliero e delle case di cura private, nonchè degli enti di cui all'articolo 41, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Art. 16.

1. Per l'attuazione della presente legge, le regioni sulla base dei piani sangue e dell'atto di indirizzo e coordinamento ministeriale 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. I trasferimenti sono effettuati previa autorizzazione del Ministro della sanità e nei limiti degli stanziamenti assegnati a ciascuna regione nella ripartizione del fondo sanitario nazionale.

2. Con l'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'articolo 9, il Ministro della sanità detta norme per il trasferimento dei beni e l'inquadramento del personale in servizio alla data del 31 dicembre 1987, utilizzando tabelle di equiparazione e modalità concorsuali coerenti con l'allegato 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, e con la legge 20 maggio 1985, n. 207.

3. Le funzioni di ricerca, di consulenza tecnica, di addestramento per medici e tecnici dei servizi trasfusionali nonchè le funzioni di riferimento per i gruppi sanguigni sono attribuite, nell'ambito delle funzioni amministrative dello Stato, all'Istituto superiore di sanità.

4. Il Centro nazionale trasfusione sangue, in quanto struttura operativa della Croce Rossa Italiana, mantiene i rapporti con la Croce Rossa Internazionale e collabora con i Ministri della sanità, della difesa e della protezione civile nel coordinamento dei servizi trasfusionali in situazioni di emergenza, compresa la costituzione di scorte di emoderivati.

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 il Ministero della sanità e il Ministero della difesa, che definisce:

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. Non sono soggette ad imposizione tributaria le attività che le associazioni di volontariato di cui all'articolo 1 svolgono in adempimento delle finalità della presente legge.

Art. 19.

1. Il Ministro della sanità entro dodici mesi dalla data di approvazione della presente legge, presenta al Parlamento, sentito il Comitato di cui all'articolo 10, una relazione sullo stato di attuazione della legge. Successivamente, il Ministro della sanità, sentito il Comitato

di cui all'articolo 10, presenta al Parlamento una relazione annuale sul funzionamento dei servizi trasfusionali.

Art. 20.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge valutato in lire 20 miliardi per l'anno 1989 e in lire 30 miliardi per l'anno 1990, si provvede mediante corrispondente riduzione degli stanziamenti iscritti ai fini del bilancio triennale 1988-1990 al capitolo 6856 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'anno finanziario 1988, utilizzando l'apposito accantonamento «Norme per la raccolta, preparazione e distribuzione del sangue e degli emoderivati».

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

Art. 21.

1. È abrogata la legge 14 luglio 1967, n. 592. Continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con la presente legge, le disposizioni recate dal decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256, sino alla data di approvazione del decreto del Ministro della sanità, di cui all'articolo 10, comma 4.