

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori AZZARETTI, CHIMENTI, PERINA, GALLO, PARISI, CORTESE, PULLI, MELOTTO, GUZZETTI, CUMINETTI, GOL-FARI, BONORA, BOGGIO, VERCESI, EMO CAPODILISTA, REZZONICO, GRASSI BERTAZZI e RUFFINO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 MARZO 1988

Istituzione del servizio trasfusionale nazionale

ONOREVOLI SENATORI. — La legge del 14 luglio 1967, n. 592, che regola la raccolta, conservazione e distribuzione di sangue umano e di emocomponenti è da tutti, e nei fatti, da considerare superata.

Infatti, non è più corrispondente all'evoluzione tecnologica del settore, essendo riferita alle condizioni note negli anni '60 (valga ad esempio l'assenza di ogni norma relativa a pratiche ormai consolidate, quali l'emaferesi trasfusionale e terapeutica, il trapianto di midollo e l'autotrasfusione) e prefigura un'organizzazione trasfusionale territoriale, antecedente alle leggi di riforma ospedaliera e di decentramento regionale, che si è dimostrata, nel tempo, superata.

Alcune Regioni, in presenza di una legge nazionale inadeguata, hanno predisposto pro-

pri piani-sangue regionali di programmazione e di razionalizzazione delle attività trasfusionali, correndo il rischio di sostituirsi al ruolo di programmazione nazionale del Parlamento.

Inoltre, il problema dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, è reso urgente dalla diffusione delle malattie infettive post-trasfusionali (epatiti, cytomegalovirosi, toxoplasmosi, AIDS), prevenibili solamente con la raccolta sistematica di sangue ed emocomponenti da donatori periodici e volontari, sottoposti ad accurato controllo clinico.

La produzione di emoderivati, infine, rappresenta l'aspetto più critico del settore, in quanto non solo manca la disponibilità della materia prima, «plasma source», per l'inadeguato frazionamento di tutto il sangue raccolto

e per l'assenza di programmi di plasmaferesi produttiva funzionanti a pieno regime, ma le strutture disponibili per la produzione industriale di emoderivati risultano inadeguate e di proprietà privata.

Da tali considerazioni si ricava la necessità di una normativa agile ed attuale in grado di aggiornare, organizzare e programmare sistematicamente la materia trasfusionale.

I punti cardine della normativa proposta sono i seguenti:

1) istituzione del servizio trasfusionale nazionale, quale parte integrante del Servizio sanitario nazionale, organizzato in strutture centrali (Ministero della sanità, Istituto superiore di sanità, commissione nazionale per il servizio trasfusionale, centri di produzione di emoderivati) ed in strutture periferiche ad organizzazione regionale (assessorato alla sanità, commissione regionale per il servizio trasfusionale, centro regionale di coordinamento e compensazione, servizi di immunoematologia e trasfusione, sezioni trasfusionali e centri di raccolta);

2) predisposizione degli strumenti idonei al raggiungimento del buon uso del sangue e di emocomponenti ed alla diffusione delle

nuove tecniche, quali l'emaferesi (cito-plasmaferesi) e l'autotrasfusione;

3) aggiornamento rapido e continuo della normativa, per gli aspetti tecnici, con il contributo della commissione nazionale per il servizio trasfusionale;

4) definizione del ruolo altamente meritorio ed insostituibile delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

5) istituzione di scuole di specializzazione universitaria in immunoematologia, emaferesi e trasfusione del sangue per laureati in medicina e chirurgia, e di corsi per la creazione della professione paramedica di tecnici dei servizi trasfusionali e dei servizi di emaferesi ed autotrasfusione;

6) integrazione del servizio trasfusionale militare con compiti strategici.

Con tale provvedimento si pongono le basi per l'organizzazione di un sistema trasfusionale aggiornato, adeguato e rispondente alle esigenze del Paese, anche in vista dell'integrazione con gli altri Stati della Comunità economica europea, alcuni dei quali (Francia e Germania) hanno da tempo una valida normativa.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. La presente legge e i successivi regolamenti, in attuazione dell'articolo 4, comma 1, n. 6, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, regolamentano la raccolta, il frazionamento, la conservazione e la distribuzione di sangue umano e di emocomponenti, integrando tali attività, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, con l'istituzione del servizio trasfusionale nazionale.

2. La donazione di sangue e di emocomponenti è volontaria, periodica e gratuita. La distribuzione al ricevente è totalmente gratuita: i costi relativi alle predette attività sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

3. Il Ministro della sanità stabilisce annualmente con proprio decreto, sentita la commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 11, il costo di cessione di sangue umano e di emocomponenti fra servizi pubblici e fra servizi pubblici e privati.

Art. 2.

1. Lo Stato riconosce la valenza civica, sociale e partecipativa ed i valori umani e solidaristici della donazione di sangue.

2. In attuazione dell'articolo 1, quinto comma, e dell'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, le associazioni e le federazioni dei donatori di sangue, legalmente costituite, concorrono alla realizzazione degli obiettivi della presente legge con il compito di:

a) promuovere la donazione di sangue e la tutela del donatore;

b) diffondere la conoscenza dei vantaggi sanitari della donazione e dell'importanza della donazione differenziata (emaferesi);

c) collaborare con l'autorità sanitaria per l'attuazione delle normative sulla donazione e trasfusione del sangue.

3. Le associazioni e le federazioni dei donatori volontari di sangue devono comunicare gli

elenchi dei propri donatori alle strutture del servizio trasfusionale nazionale, competenti per territorio, le quali sono obbligate alla tenuta e aggiornamento dei relativi schedari, utilizzando il modello di scheda sanitaria del donatore volontario di sangue, predisposta dalla commissione nazionale per il servizio trasfusionale, di cui all'articolo 11.

4. Il Ministro della sanità, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, fissa i requisiti delle associazioni indicate al comma 2. Le predette associazioni adegueranno il proprio statuto entro sei mesi dalla pubblicazione del decreto ministeriale sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Art. 3.

1. Per donazione di sangue e di emocomponenti si intende l'offerta gratuita di sangue intero o plasma o piastrine o leucociti, previo il consenso informato e la verifica della idoneità fisica del donatore. Il donatore consenziente può indifferentemente essere sottoposto ai diversi tipi di donazione, sulla base delle esigenze trasfusionali ed organizzative.

2. Le caratteristiche e le modalità delle donazioni indicate al comma 1 sono stabilite nell'allegato A.

3. Il prelievo di sangue intero o plasma viene eseguito su persone consenzienti di età non inferiore a diciotto anni. Il prelievo di piastrine e leucociti mediante emaferesi può essere eseguito anche su soggetti di età inferiore a diciotto anni, purchè abbiano il consenso del genitore esercente la patria potestà, del tutore o del giudice tutelare.

4. Le stesse norme indicate per il prelievo in emaferesi si applicano per l'auto o allotrapianto di cellule staminali midollari o circolanti, che viene consentito dalla presente legge.

5. L'accertamento dell'idoneità alla donazione viene eseguito da un medico, previa esecuzione di visita medica completa di anamnesi, esame obiettivo ed accertamenti laboratoristici, secondo i protocolli indicati nell'allegato B.

6. Il prelievo di sangue intero è eseguito da un medico.

Art. 4.

1. Il servizio trasfusionale nazionale si articola in:

- a) centri di raccolta;
- b) sezioni trasfusionali;
- c) servizi di immunoematologia e trasfusione;
- d) centri di produzione di emoderivati;
- e) centri di coordinamento e compensazione;
- f) commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

Art. 5.

1. I centri di raccolta sono strutture fisse e mobili dedicate alla raccolta, previo accertamento dell'idoneità, come indicato al comma 5 dell'articolo 3, di sangue intero e di plasma mediante emaferesi. Essi dipendono, sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dalla sezione trasfusionale e dal servizio di immunoematologia e trasfusione del territorio di competenza, definito dalla pianificazione regionale di cui all'articolo 12.

2. L'istituzione di centri di raccolta gestiti direttamente dalle associazioni o federazioni dei donatori volontari di sangue, previa convenzione con l'unità sanitaria locale nel cui territorio si situano, è autorizzata dalle Regioni in conformità alle esigenze dei rispettivi piani sanitari regionali ed alla verifica della esistenza di condizioni ambientali idonee. Anche i predetti centri dipendono, sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dalla sezione trasfusionale e dal servizio di immunoematologia e trasfusione del territorio di competenza, definito dalla pianificazione regionale di cui all'articolo 12.

Art. 6.

1. Le sezioni trasfusionali operano nelle strutture ospedaliere, cui garantiscono il servizio di immunoematologia e trasfusione di base; esse hanno inoltre il compito di:

- a) effettuare la raccolta, conservazione ed assegnazione del sangue umano per uso trasfu-

sionale, frazionando al massimo tutto il sangue raccolto nelle varie componenti, ai fini della sua migliore utilizzazione;

b) eseguire i controlli periodici e di idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti;

c) assicurare una terapia trasfusionale mirata, anche grazie al supporto del servizio di immunoematologia e trasfusione competente per territorio;

d) praticare le procedure aferetiche necessarie;

e) promuovere e praticare l'autotrasfusione;

f) garantire il buon uso del sangue, in collaborazione con il servizio di immunoematologia e trasfusione competente per territorio;

g) inviare il plasma raccolto al centro di coordinamento e compensazione regionale, per la produzione di emoderivati;

h) partecipare ai programmi di ricerca e controllo epidemiologico, in collegamento con la commissione sangue ospedaliera;

i) partecipare ai programmi di educazione alla donazione di sangue e di emocomponenti, e di aggiornamento sul buon uso ospedaliero di sangue.

Art. 7.

1. I servizi di immunoematologia e trasfusione assicurano, nell'ambito del territorio di appartenenza, tutte le prestazioni concernenti la donazione e la trasfusione di sangue e di emocomponenti, e svolgono le funzioni di riferimento e raccordo tecnico, scientifico ed organizzativo per le sezioni trasfusionali e i centri di raccolta del territorio di competenza.

Art. 8.

1. I servizi di immunoematologia e trasfusione hanno il compito di:

a) effettuare la raccolta, conservazione ed assegnazione di sangue umano e di emocomponenti per uso trasfusionale, separando al massimo tutto il sangue raccolto;

b) eseguire i controlli periodici e di idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue e di emocomponenti;

c) servire da centro di riferimento immunematologico-trasfusionale e di riequilibrio per i centri di raccolta e le sezioni trasfusionali del territorio di competenza;

d) integrarsi con le altre strutture ospedaliere, al fine di garantire una completa assistenza ai pazienti emopatici, sia in costanza di ricovero, sia in regime ambulatoriale;

e) eseguire tutte le prestazioni di aferesi, mediante apposito servizio, come previsto dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128;

f) provvedere alla tipizzazione e compatibilità tissutale;

g) eseguire, in relazione alle strutture laboratoristiche esistenti ed agli obiettivi dei piani sanitari regionali, compiti di diagnosi laboratoristica ematologica, di patologia dell'emostasi, di immunopatologia e di immunematologia forense;

h) inviare il plasma raccolto al centro di coordinamento e compensazione regionale per la produzione di emoderivati;

i) provvedere all'inventario e al fabbisogno delle unità di emazie per il territorio di competenza;

l) garantire la registrazione, il controllo e la immunoprofilassi della malattia emolitica del neonato per il territorio di competenza;

m) favorire e coordinare la ricerca in immunoematologia e fungere da osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza;

n) promuovere e praticare il predeposito di sangue intero a scopo autotrasfusionale;

o) favorire e praticare il predeposito di emocomponenti e il recupero perioperatorio, mediante i servizi di emaferesi;

p) promuovere programmi di educazione alla donazione di sangue e di emocomponenti, e di aggiornamento sul buon uso del sangue a livello ospedaliero, in collaborazione con la Commissione sangue ospedaliera;

q) attuare tutte le misure atte a valutare e prevenire la diffusione delle malattie posttrasfusionali, principalmente quelle infettive;

r) favorire la collaborazione con i presidi locali delle Forze armate.

2. Nei presidi ospedalieri dotati di divisioni, sezioni o servizi ad elevato consumo di emocomponenti, quali ematologia, chirurgie specialistiche, strutture di trapianto, chirurgia d'urgenza, le Regioni possono, sulla base del proprio piano sanitario, autorizzare l'organizzazione del servizio di immunoematologia e trasfusione in dipartimento immuno-trasfusionale, con almeno i seguenti servizi: immunoematologia, emaferesi-autotrasfusione, tipizzazione e compatibilità tissutale.

3. Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico polidisciplinari, in relazione alla qualità delle cure prestate, provvedono alla istituzione, se mancante, di un servizio di immunoematologia e trasfusione ovvero di un dipartimento immunotrasfusionale.

Art. 9.

1. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere della commissione nazionale per il servizio trasfusionale e del Consiglio superiore di sanità, individua gli impianti produttivi autorizzati alla lavorazione del plasma ed indicati come centri di produzione di emoderivati.

2. Tali impianti, dotati di adeguate dimensioni ed avanzata tecnologia e situati nel territorio nazionale, devono essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline intramuscolari ed endovenose e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente.

3. I centri di produzione di emoderivati, realizzati in proprio dal servizio trasfusionale nazionale ovvero convenzionati con il servizio stesso, devono essere almeno uno ogni 25 milioni di abitanti, con dislocazione territoriale da determinarsi in base alle indicazioni del piano sanitario nazionale.

4. I centri di produzione di emoderivati sono autorizzati alla stipula di convenzioni per la lavorazione di plasma nazionale con i centri di coordinamento e compensazione, sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità, che vigila sull'entità e resa del frazionamento e sulla qualità del prodotto finale. Le convenzio-

ni sono stipulate dalle singole Regioni, sulla base di uno schema-tipo predisposto dal Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale e la commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 11 e devono prevedere che il plasma italiano venga frazionato in un processo produttivo a parte, adottando ogni misura atta ad evitare la contaminazione da altro plasma di produzione estera e che gli emoderivati ottenuti vengano restituiti al centro di coordinamento e compensazione regionale.

Art. 10.

1. I centri regionali di coordinamento e compensazione assicurano il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, di plasma e di emoderivati all'interno di ogni Regione.

2. Essi hanno i seguenti compiti:

a) coordinare le attività di raccolta di sangue e plasma dei centri di raccolta, delle sezioni trasfusionali e dei servizi di immunematologia e trasfusione della Regione, favorendo un razionale utilizzo delle potenzialità civiche e sociali espresse dalle associazioni e federazioni dei donatori di sangue;

b) rilevare il fabbisogno regionale annuale di plasmaderivati e determinare il quantitativo di plasma necessario per tale scopo;

c) sovrintendere alle attività dirette al controllo del fabbisogno trasfusionale di emazie e, in via provvisoria, all'invio delle eccedenze di emazie verso le aree carenti della Regione e di altre Regioni, attenendosi alle indicazioni della commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 11;

d) collaborare con le strutture di cui all'articolo 21, comma 3, per disporre di una scorta di sangue, di emocomponenti e di emoderivati per le urgenze ed emergenze sanitarie, nonché per gli interventi in caso di calamità;

e) conservare una banca di emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppi rari o non frequenti, in collegamento attivo con il centro nazionale di coordinamento e compensazione;

f) inviare il plasma ai centri di produzione di emoderivati e distribuire gli emoderivati ottenuti ai presidi ospedalieri regionali.

3. Ciascuna Regione, nell'ambito del proprio piano sanitario, individua la struttura trasfusionale che esercita le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione. Il Ministro della sanità, sentita la commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 11 ed il Consiglio sanitario nazionale, con proprio decreto individua la struttura trasfusionale che esplica le funzioni di centro nazionale di coordinamento e compensazione, con il compito di coordinare l'attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione e di favorire l'autosufficienza nazionale di sangue e di emoderivati, in attuazione delle normative tecniche emanate dal Ministro della sanità, su proposta della commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

Art. 11.

1. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce la commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

2. La commissione è presieduta dal Ministro della sanità o da un suo delegato ed è composta da:

a) due funzionari medici del Ministero della sanità;

b) tre dirigenti dell'Istituto superiore di sanità, uno dei quali funge da vicepresidente;

c) tre rappresentanti delle Regioni, nominati dalla Commissione interregionale, di cui all'articolo 13 della legge 16 maggio 1970, n. 281, fra i responsabili dei centri di coordinamento e compensazione;

d) un rappresentante medico della Sanità militare, designato dal Ministro della difesa;

e) un rappresentante medico designato dal Ministro per il coordinamento della protezione civile;

f) un rappresentante medico designato dal Ministro dell'interno;

g) tre esperti designati dalle società scientifiche nazionali di immunoematologia ed emaferesi;

h) tre esperti nominati dal Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità;

i) tre rappresentanti delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue di cui all'articolo 2;

l) tre esperti delle associazioni nazionali dei pazienti emopatici.

3. La commissione, allo scopo di raggiungere una normativa tecnica uniforme, ha il compito di:

a) proporre ed aggiornare periodicamente, mediante normative tecniche adeguate al progresso del settore, anche sulla base degli *standards* internazionali, le metodologie relative alla raccolta, alla conservazione, al frazionamento ed all'assegnazione di sangue umano, di emocomponenti e di emoderivati nonché alle procedure emaferetiche trasfusionali e terapeutiche;

b) definire i protocolli di accertamento dell'idoneità alla donazione di sangue e di emocomponenti mediante emaferesi;

c) proporre e coordinare iniziative relative alla propaganda della donazione di sangue e di emocomponenti;

d) proporre un piano sangue nazionale da inserire nella proposta di piano sanitario nazionale così come previsto dall'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

4. Le direttive relative ai punti a) e b) sono emanate con proprio decreto dal Ministro della sanità.

5. I membri della commissione durano in carica tre anni e possono essere confermati. Essi hanno diritto al gettone di presenza di cui alle leggi 5 giugno 1967, n. 417, e 14 agosto 1971, n. 1031, all'indennità di missione ed 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.

Art. 12.

1. Le Regioni, nel quadro del piano sanitario nazionale e dei rispettivi piani sanitari, emanano le norme di attuazione della presente legge, entro un anno dalla data della sua entrata in vigore.

2. L'organizzazione del servizio trasfusionale, a livello regionale, si articola in centri di raccolta, sezioni trasfusionali, servizi di immunematologia e trasfusione, il cui bacino di utenza deve essere compreso tra i 400.000 e i

500.000 abitanti, tenendo altresì conto delle strutture ematologiche ed altamente specialistiche esistenti sul territorio. Le Regioni possono altresì autorizzare l'istituzione dei dipartimenti immunotrasfusionali, di cui al secondo comma dell'articolo 8.

3. La legge regionale, in conformità all'articolo 11 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, deve assicurare la partecipazione delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e delle associazioni di volontariato alla realizzazione degli obiettivi indicati dalla presente legge. Ciascuna Regione costituisce una propria commissione regionale per il servizio trasfusionale, quale organo consultivo nella materia di cui alla presente legge.

4. Le Regioni hanno inoltre il compito di promuovere la donazione di sangue e di emocomponenti e di aggiornare il personale sanitario sui temi del buon uso di sangue e derivati.

Art. 13.

1. Al fine di raggiungere l'autosufficienza plasmatica nazionale, sono istituite le sezioni di plasmaferesi produttiva nell'ambito del servizio trasfusionale nazionale.

2. Le sezioni di plasmaferesi produttiva provvedono alla raccolta di plasma destinato alla produzione di emoderivati: almeno albumina, gammaglobuline endovenose ed intramuscolari, concentrati dei fattori della coagulazione. Le sezioni fanno parte integrante del servizio di emafesi e sono dislocate dalle Regioni, nell'ambito dei propri piani sanitari regionali, secondo i seguenti criteri:

a) eccedenza del numero di prelievi tradizionali rispetto alle necessità del territorio di competenza;

b) elevata densità di donatori disponibili;

c) adeguata competenza emafetica.

3. Il plasma raccolto viene affidato al centro regionale di coordinamento e compensazione, che provvede all'invio al Centro di produzione di emoderivati per il suo frazionamento, sulla base della convenzione di cui all'articolo 9. Gli emoderivati ottenuti vengono ceduti dal centro stesso ai presidi ospedalieri regionali, secondo le esigenze.

4. Le Regioni, su indicazione del centro regionale di coordinamento e compensazione, deliberano, sulla base delle quantità di plasma raccolto, dei costi sostenuti, del valore economico degli emoderivati ottenuti e di quelli ceduti, uno specifico incentivo, come previsto dall'articolo 68 del decreto del Presidente della Repubblica 25 giugno 1983, n. 348, ai singoli servizi e al relativo personale.

5. I criteri per l'accertamento dell'idoneità alla donazione di plasma mediante plasmaferesi sono stabiliti dalla commissione nazionale per il servizio trasfusionale, in base alla disposizione dell'articolo 3, comma 5.

Art. 14.

1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche autotrasfusionali sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio. A tal fine le strutture del servizio trasfusionale nazionale, mediante i servizi di emaferesi, operano e coordinano, in collaborazione con le direzioni sanitarie, i servizi di anestesia e le divisioni chirurgiche, tutte le iniziative necessarie al raggiungimento di tale scopo, anche attraverso programmi di massima, la richiesta chirurgica di sangue, il controllo sull'utilizzazione del sangue ed il monitoraggio delle richieste trasfusionali.

2. La commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 11 emana direttive tecniche e promozionali al fine di divulgare le metodologie di riduzione della trasfusione di sangue omologo.

3. Le direzioni sanitarie e le commissioni sangue ospedaliere verificano mensilmente, sulla base di questionari preparati dalla commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 11, il ricorso intraospedaliero alle pratiche autotrasfusionali: i dati così raccolti vengono mensilmente trasmessi al centro regionale di coordinamento e compensazione.

4. I presidi ospedalieri, sulla base delle indicazioni fornite dalle direzioni sanitarie relative all'obiettivo risparmio di sangue omologo utilizzato a scopo trasfusionale, concedono uno specifico incentivo, come previsto dall'articolo 68 del decreto del Presidente

della Repubblica 25 giugno 1983, n. 348, ai singoli servizi e al relativo personale.

5. Le Regioni, nell'ambito dei programmi di aggiornamento, dispongono, per il personale medico e di assistenza, corsi obbligatori dedicati ai temi del buon uso di sangue e di emocomponenti, compresa l'autotrasfusione, l'emodiluizione ed il recupero perioperatorio.

Art. 15.

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

«Art. 1. - *1.* I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto di astenersi dal lavoro per un periodo di tempo, determinato dalla commissione nazionale per il servizio trasfusionale, sulla base della durata e del tipo di donazione effettuata, comunque non inferiore alle quattro ore, conservando la normale retribuzione.

2. L'avvenuta donazione deve essere certificata dal centro di raccolta, dalla sezione trasfusionale, dal servizio di immunoematologia e trasfusione o di emaferesi, presso cui la stessa è stata effettuata, ed esibita dal lavoratore al datore di lavoro entro le ventiquattro ore successive».

Art. 16.

1. L'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico e diagnostico sono autorizzate dal Ministro della sanità con proprio decreto, sentito il parere della commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 11.

2. È consentita la cessione di sangue umano e di emocomponenti all'industria per la produzione di emodiagnostici da parte del centro di coordinamento e compensazione sulla base della convenzione di cui all'articolo 9, 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 di tale paese consenta l'importazione, la registrazione e la vendita degli emoderivati preparati e registrati in Italia.

4. L'importazione di emoderivati è altresì consentita a condizione che su tutti i lotti e sui relativi donatori sia possibile documentare la negatività dei controlli per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute del paziente ricevente.

Art. 17.

1. Chiunque, per uso trasfusionale, raccolga, conservi o distribuisca sangue umano, o produca o metta in commercio derivati del sangue al di fuori delle strutture previste dalla presente legge, è punito con la reclusione da uno a tre anni e 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 procaccia sangue a fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 1 a 5 milioni. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da due a cinque anni.

Art. 18.

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti e cliniche universitarie, degli istituti ed enti ecclesiastici civilmente riconosciuti, che esercitano l'assistenza ospedaliera, dell'ospedale Galliera di Genova, degli ospedali dell'Ordine mauriziano di Torino, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, degli ospedali militari ed ai centri trasfusionali operanti in convenzione presso enti ospedalieri, come dall'articolo 6 del decreto del Ministro della sanità 27 gennaio 1976,

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 gennaio 1976, n. 27.

2. Per il personale delle strutture di cui al comma 1, vigono i criteri di equiparazione di cui al citato decreto del Ministro della sanità 27 gennaio 1976 e al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761.

Art. 19.

1. Le Regioni, sulla base dei propri piani sanitari ed in attuazione dell'articolo 12 della presente legge, integrano nel servizio trasfusionale i centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o da strutture private.

2. Il trasferimento dei beni e l'inquadramento del personale dipendente delle strutture di cui al comma 1 è effettuato con provvedimento del presidente della giunta regionale, in conformità con le disposizioni di cui agli articoli 65 e 66 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e della legge 20 maggio 1985, n. 207.

3. Per il personale convenzionato escluso dai benefici della legge 20 maggio 1985, n. 207, vigono le norme contenute negli articoli 71 e 72 della legge 18 aprile 1975, n. 148.

Art. 20.

1. Nel quadro degli obiettivi della presente legge, l'Istituto superiore di sanità:

a) promuove la ricerca scientifica nel settore immunotrasfusionale, principalmente nella prevenzione delle malattie trasmissibili;

b) collabora con la commissione nazionale per il servizio trasfusionale per la realizzazione degli scopi indicati al comma 3 dell'articolo 11;

c) raccoglie e diffonde tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale in possesso dei centri di coordinamento e compensazione;

d) predispone, in collaborazione con la commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 11, i programmi di controllo di qualità ed efficienza del servizio trasfusionale nazionale;

e) ispeziona e controlla i centri di produzione di emoderivati;

f) controlla le specialità farmaceutiche emoderivate.

Art. 21.

1. Le Forze armate integrano i propri servizi trasfusionali con le strutture del servizio trasfusionale nazionale, sulla base di un decreto emanato di concerto dal Ministro della difesa e dal Ministro della sanità.

2. Ai giovani in servizio di leva sono impartiti programmi di istruzione sanitaria, anche al fine di promuovere la cultura della donazione di sangue e di emocomponenti presso le strutture del servizio trasfusionale nazionale.

3. Il servizio trasfusionale nazionale, cooperando con le strutture del servizio trasfusionale militare, della Croce rossa italiana, del Ministero dell'interno e del Ministro per il coordinamento della protezione civile, coordina le necessità trasfusionali ed il mantenimento delle scorte per le situazioni di emergenza.

Art. 22.

1. Il Ministro della pubblica istruzione, d'intesa con il Ministro della sanità, promuove l'istituzione di scuole di specializzazione universitarie in immunoematologia, emaferesi e trasfusione del sangue per laureati in medicina e chirurgia.

2. Il Ministro della pubblica istruzione, d'intesa con il Ministro della sanità, promuove l'istituzione, nell'ambito della scuola diretta a fini speciali per tecnici di laboratorio medicobiologico, dell'indirizzo per tecnici dei servizi trasfusionali.

3. Il Ministro della pubblica istruzione, d'intesa con il Ministro della sanità, promuove l'istituzione di scuole speciali per tecnici dei servizi di emaferesi ed autotrasfusione.

4. Le Regioni, nell'ambito dei propri programmi di aggiornamento del personale, predispongono corsi di aggiornamento per medici, tecnici, personale di assistenza ed amministrativo, del servizio trasfusionale, al fine di garantire un elevato *standard* funzionale.

Art. 23.

1. Nella ripartizione fra le Regioni del Fondo sanitario nazionale, il Comitato interministeriale per la programmazione economica attribuisce una quota a destinazione vincolata per le attività previste dalla presente legge. Agli oneri derivanti dalla presente legge, le Regioni faranno fronte con i mezzi assegnati dal Fondo sanitario nazionale.

ALLEGATO A
(articolo 3)1) *Donazione di sangue intero*

- a) prelievo rapportato al peso del donatore: non più di 7 ml/kg di peso fino ad un massimo di 450 ml per singola donazione,
- b) rapporto ottimale sangue-anticoagulante 7/1,
- c) la frequenza del prelievo è di quattro all'anno, cioè uno ogni tre mesi, salvo parere medico motivato e documentato,
- d) uso di sacche multiple di plastica contenenti, come anticoagulante, soluzioni di CPD-A1 o meglio SAG-Mannitolo o PAGG-Sorbitolo, al fine di ottenere una prolungata conservazione eritrocitaria e una resa massima di plasma nel frazionamento.

Nel caso di soluzioni contenenti CPD-A1 il tempo consentito di conservazione del sangue è prolungato a trentacinque giorni, mentre nel caso di SAG-Mannitolo o PAGG-Sorbitolo il tempo stesso è prolungato a quarantadue giorni.

2) *Donazione di plasma mediante emaferesi*

- a) prelievo massimo di 650 ml per singola donazione, di 2 litri al mese e 15 litri all'anno,
- b) la perdita di eritrociti deve essere contenuta sotto i 20 ml alla settimana,
- c) l'intervallo minimo consentito tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citoaferesi deve essere di almeno quarantotto ore, mentre quello tra una donazione di sangue intero o citoaferesi e una di plasma deve essere di almeno un mese.

3) *Donazione di piastrine mediante emaferesi*

- a) prelievo di almeno 400 miliardi di piastrine per singola donazione,
- b) la perdita di eritrociti deve essere contenuta sotto i 20 ml alla settimana,
- c) l'intervallo minimo consentito è uguale a quello contenuto nel punto 2-c) del presente allegato.

4) *Donazione di leucociti mediante emaferesi*

- a) prelievo di almeno 10 miliardi di leucociti totali per singola donazione,
- b) il numero massimo consentito di donazioni per donatore non premedicato è uguale a quello contenuto nel punto 2-c) del presente allegato. In caso di premedicazione con steroidi, il numero massimo di procedure è di otto l'anno e due al mese.

ALLEGATO B
(articolo 3)1) *Criteria di ammissione all'attività di donazione*

- a) età compresa fra diciotto e sessantacinque anni per sangue intero e plasma mediante emaferesi e fra diciotto e sessanta anni per citoaferesi, salvo condizioni previste al comma 3, articolo 3 della presente legge,
- b) peso corporeo superiore a 50 kg,
- c) frequenza cardiaca compresa fra 50 e 110 battiti/minuto, ritmici,
- d) pressione arteriosa sistolica inferiore a 180 mm Hg e diastolica inferiore a 110 mm Hg,
- e) reperti di normalità alla visita di valutazione clinica,
- f) emoglobina compresa fra 13,5 e 18g% per gli uomini e 12,5 e 16,5 per le donne o ematocrito superiore a 40% per gli uomini e a 38% per le donne.

2) *Criteria di esclusione permanente dalla donazione*

- a) non può essere accettato come donatore chi, sottoposto a visita di valutazione clinica, risulti appartenere a uno o più dei seguenti gruppi di soggetti potenzialmente a rischio:

tossicodipendenti, ex-tossicodipendenti e loro partner,
omosessuali e loro partner abituali od occasionali,
partner di sieropositivi per HIV,
partner di sieropositivi per HBsAG,
pregresso ittero od epatite,
coinvolgimento in un caso di epatite post-trasfusionale, se marcatori positivi, o in due o più casi, se marcatori negativi,
lue,
cardiopatie, coronaropatie, angina pectoris, aritmia grave,
malattia ipertensiva,
nefropatie croniche,
malattie allergiche croniche,
dermatosi diffuse,
emopatie ereditarie od acquisite,
malattie autoimmuni,
neoplasie maligne,
epilessia, episodi convulsivi, lipotimie,
diabete,
disendocrinie in atto,
ulcera gastroduodenale clinicamente attiva; gastroresecati,
malattie del sistema nervoso degenerative ed ereditarie; malattie psichiche e mentali,
alcolismo.

3) *Criteria di esclusione temporanea dalla donazione*

- a) non può essere temporaneamente accettato come donatore, chi, sottoposto a visita di valutazione clinica, risulti affetto da:
malattia tubercolare: cinque anni tra la fine del trattamento e la donazione,

brucellosi: completa guarigione clinica,
malattie infettive: in generale, due settimane dopo la guarigione clinica,
contatti con individui infetti: almeno quattro settimane,
malaria: sei mesi dopo il soggiorno in zone malariche,
tre mesi dopo il ritorno da aree tropicali,
malattia reumatica: due anni dopo la guarigione,
glomerulonefrite acuta: cinque anni dopo la guarigione,
allergie: dopo il periodo stagionale di acuzie sintomatologica e almeno settantadue ore dopo l'ultima iniezione desensibilizzante,
interventi chirurgici: sei mesi,
gravidanza e fino ad un anno dopo il parto,
vaccinazioni: periodo variabile da una a quattro settimane, a seconda del tipo di vaccino,
trasfusione: un anno dopo la trasfusione.

4) *Anamnesi e visita medica*

- a) ogni prelievo di sangue deve essere preceduto da un esame medico del donatore comprendente:
- 1) un colloquio orientato alla ricerca delle condizioni che controindicano la donazione e delle malattie trasmissibili,
 - 2) un esame clinico mirato alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, con particolare attenzione a situazioni quali debilitazione, iponutrizione, anemia, ittero, cianosi, instabilità mentale, intossicazione alcolica o abuso di farmaci,
 - 3) per i donatori di citoferesi, l'esame clinico deve essere mirato alla ricerca di controindicazioni alla procedura stessa, in particolare nei distretti cardiovascolare, digerente ed ematologico. Sono, inoltre, da considerare anormali episodi di sanguinamento, precedenti che facciano sospettare ritenzione idrica, nel caso di premedicazione con steroidi, assunzioni di acido acetilsalicilico nei sette giorni precedenti una piastrinoferesi, reazioni indesiderate durante precedenti donazioni in emaferesi.

5) *Controlli laboratoristici sul donatore*

- a) I donatori volontari periodici devono essere sottoposti ai seguenti esami da eseguire nei tempi indicati:
- 1) prima dell'accettazione e poi annualmente:
 - emocromo completo,
 - VES,
 - azotemia,
 - creatininemia,
 - glicemia,
 - VDRL o similari,
 - HIV Ab,
 - HBsAg (EIA o RIA),
 - ALT, AST con metodo ottimizzato,

- elettroforesi sierica con protidemia,
esame urine,
ECG,
RX torace;
- 2) prima dell'accettazione ed a giudizio del medico:
screening per G6PD eritrocitaria,
profilo lipidico completo,
HBcAb
tutti gli altri esami suggeriti dall'esame clinico;
- 3) ad ogni donazione di sangue intero:
emoglobina o ematocrito,
ALT o AST,
VDRL o similari,
HIV Ab,
HBsAg;
- 4) ad ogni donazione in citoferesi devono essere eseguiti i seguenti controlli aggiuntivi:
emocromo completo,
formula leucocitaria,
esame urine,
elettroforesi sieroproteine,
assetto emocoagulativo costituito da conteggio piastrinico, tempo di Quick, tempo di trombina e tempo di tromboplastina attivata,
ECG;
- 5) per i donatori in plasmaferesi, un'elettroforesi delle sieroproteine con protidemia deve essere eseguita ogni tre mesi, in aggiunta agli esami di cui al punto 3).
- 6) *Controlli immunoematologici sull'unità raccolta*
- a) determinazione del gruppo del donatore nel sistema ABO mediante studio di antigeni eritrocitari con esami sierici e delle agglutinine sieriche mediante globuli rossi controllo,
b) determinazione completa del fenotipo Rhesus,
c) ricerca degli alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, che possano avere una rilevanza clinico-trasfusionale.