

SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

N. 926-1111-B

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati CECI, SEPIA, 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, RENZULLI, 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

(V. Stampato n. 1111)

modificato dalla 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato della Repubblica nella seduta del 9 novembre 1989 ed unificato con il disegno di legge (V. Stampato n. 926)

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

(V. Stampato Camera n. 757-B)

e nuovamente modificato dalla XII Commissione permanente (Affari sociali) della Camera dei deputati nella seduta del 28 febbraio 1990

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 13 marzo 1990*

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

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

Art. 1.

1. In attuazione dell'articolo 4, primo comma, n. 6), e dell'articolo 6, primo comma, lettera c), 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. Le attività di cui al comma 1 sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria periodica e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.

3. È consentito, rispettando le norme indicate per l'emaferesi, il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, a scopo di infusione per l'allotrapianto e l'autotrapianto nello stesso soggetto o in soggetto diverso.

4. Il sangue umano ed i suoi derivati non sono fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è comunque 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 della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 12, sentito il Consiglio sanitario nazionale, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale.

7. In ciascuna regione è istituito, secondo le indicazioni fissate con decreto del Ministro della sanità, il registro del sangue. I servizi di immunoematologia e trasfusione che svolgono le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione ai sensi dell'articolo

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

Art. 1.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

8, comma 3, trasmettono al Ministero della sanità i dati relativi alla loro attività.

8. La partecipazione di associazioni e di federazioni di donatori volontari di sangue aventi le finalità di cui all'articolo 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, da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'articolo 12.

9. Qualora, trascorsi sei mesi dal termine fissato nello schema tipo, i competenti organi regionali non abbiano proceduto alla stipulazione delle convenzioni di cui al comma 8 del presente articolo, si provvede ai sensi dell'articolo 6, comma 2, della legge 23 ottobre 1985, n. 595.

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 volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la 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 con proprio decreto, da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

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

5. I servizi di immunoematologia e trasfusione, i centri trasfusionali e le unità di raccolta sono obbligati alla tenuta e all'aggior-

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 2.

Identico.

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

namiento degli schedari dei donatori periodici ed occasionali.

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 può consentire ad essere sottoposto indifferentemente 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 dall'allegato A alla presente legge.

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 ed i prelievi di cui all'articolo 1, comma 3, possono essere eseguiti anche su soggetti di età inferiore a diciotto anni, previo il consenso degli esercenti la potestà dei genitori, o del tutore o del giudice tutelare.

4. L'accertamento della idoneità del donatore viene eseguito da un medico, secondo i protocolli indicati nell'allegato B alla presente legge, previa esecuzione di visita medica completa di anamnesi, esame obiettivo ed accertamenti laboratoristici.

5. Il prelievo di sangue intero è eseguito da un medico, o sotto la sua responsabilità ed in sua presenza, da un infermiere professionale.

6. Gli eventuali aggiornamenti degli allegati A e B sono predisposti con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12.

Art. 4.

1. Le attività trasfusionali sono organizzate nelle seguenti strutture:

a) servizi di immunoematologia e trasfusione;

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 3.

1. *Identico.*

2. Le caratteristiche e le modalità delle donazioni indicate dal comma 1 sono definite con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12.

3. *Identico.*

4. L'accertamento della idoneità del donatore viene eseguito da un medico, previa esecuzione di visita medica completa di anamnesi, esame obiettivo ed accertamenti laboratoristici, secondo i protocolli emanati con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12.

5. *Identico.*

Soppresso.

Art. 4.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

- b) centri trasfusionali;
- c) unità di raccolta.

2. A livello regionale ed interregionale sono altresì previsti:

- a) centri di coordinamento e compensazione;
- b) centri ed aziende convenzionate per la produzione di emoderivati.

3. A livello nazionale è inoltre prevista la Commissione di cui all'articolo 12.

Art. 5.

1. I servizi di immunoematologia e trasfusione sono strutture di presidio ospedaliero ed operano in bacini di utenza aventi una popolazione di almeno 400.000 abitanti, con un minimo di uno per provincia. Essi possono essere integrati da uno o più centri trasfusionali laddove il bacino di utenza superi i 400.000 abitanti.

2. I servizi di immunoematologia e trasfusione esercitano le seguenti funzioni:

- a) eseguire i controlli iniziali e periodici di idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti;
- b) effettuare la raccolta, la tipizzazione, la conservazione e l'assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, frazionando il sangue raccolto nei vari componenti ai fini della sua migliore utilizzazione;
- c) assicurare una terapia trasfusionale mirata;
- d) praticare le procedure aferetiche necessarie, compresa la plasmferesi produttiva;
- e) promuovere e praticare l'autotrasfusione;
- f) garantire il buon uso del sangue;
- g) inviare il plasma raccolto al centro regionale di coordinamento e compensazione, per la produzione di emoderivati;
- h) assicurare il coordinamento delle attività delle unità di raccolta;
- i) partecipare ai programmi di ricerca e controllo epidemiologico;
- j) partecipare ai programmi di educazio-

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 5.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

ne alla donazione di sangue e di emocomponenti;

k) coordinare sul piano tecnico, scientifico ed organizzativo l'attività degli eventuali centri trasfusionali in un ambito territoriale definito dai piani sanitari regionali;

l) assicurare una adeguata integrazione con le altre strutture ospedaliere, al fine di garantire una completa assistenza ai pazienti emopatici, sia in costanza di ricovero che in regime ambulatoriale;

m) provvedere alla tipizzazione ed all'esame della compatibilità tissutale;

n) 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 ed immunematologia forense;

o) provvedere all'inventario ed al fabbisogno delle unità di emazie ed emocomponenti per il territorio di competenza;

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

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

r) promuovere e praticare il predeposito del sangue intero a scopo autotrasfusionale;

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

t) attuare tutte le misure atte a valutare e prevenire la diffusione delle malattie post-trasfusionali, principalmente quelle infettive;

u) collaborare con i presidi locali delle forze armate.

Art. 6.

1. I centri trasfusionali sono strutture ospedaliere. Essi possono essere costituiti ad integrazione dei servizi di immunoematologia e trasfusione, di cui all'articolo 5, laddove il bacino di utenza di quest'ultimo superi i 400.000 abitanti. Ove costituiti essi operano in

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 6.

Identico.

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

bacini di utenza con una popolazione di almeno 150.000 abitanti.

2. I centri trasfusionali svolgono le funzioni di cui all'articolo 5, comma 2, lettere da a) a j).

3. I presidi ospedalieri, che non dispongono dei servizi di cui all'articolo 5 o dei centri di cui al comma 1 del presente articolo, sono forniti di frigoemoteca collegata con il servizio di immunoematologia e trasfusione o con il centro trasfusionale territorialmente competente.

Art. 7.

1. Le unità di raccolta sono strutture fisse o mobili finalizzate alla raccolta del sangue intero e di plasma mediante emaferesi, previo accertamento della idoneità del donatore secondo quanto disposto dall'articolo 3, comma 4. Esse dipendono, sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dal servizio di immunoematologia e trasfusione del territorio di competenza, o, laddove esso sia integrato, dal rispettivo centro trasfusionale, definiti dai piani sanitari regionali.

2. Le unità di raccolta possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni o dalle federazioni dei donatori volontari di sangue, previa autorizzazione da parte delle regioni territorialmente competenti, conformemente alle esigenze indicate nei rispettivi piani sanitari regionali e subordinatamente alla verifica della presenza di condizioni strutturali idonee.

Art. 8.

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

2. Essi, oltre alle funzioni di cui all'articolo 5, hanno i seguenti compiti:

a) coordinare le attività dei servizi di immunoematologia e trasfusione della regio-

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 7.

Identico.

Art. 8.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

ne, favorendo la collaborazione delle associazioni e federazioni dei donatori volontari 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, se del caso, all'invio delle eccedenze di emazie verso le aree carenti della regione e di altre regioni, attenendosi alle indicazioni dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi del comma 4 del presente articolo, sulla base delle proposte formulate in materia dalla Commissione di cui all'articolo 12;

d) collaborare con le strutture di cui all'articolo 20, comma 3, per disporre di una scorta di sangue, di emocomponenti e di emoderivati per le urgenze e le emergenze sanitarie, nonchè 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 l'Istituto superiore di sanità;

f) inviare il plasma alle aziende produttrici di emoderivati e distribuire gli emoderivati ottenuti ai presidi ospedalieri della regione;

g) cedere il sangue umano e gli emocomponenti alle imprese produttrici di emodiagnostici secondo convenzioni stipulate dalle regioni, in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12;

h) trasmettere al Ministero della sanità i dati di cui all'articolo 1, comma 7.

3. Ciascuna regione, nell'ambito del proprio piano sanitario, individua il servizio di immunematologia e trasfusione che esercita le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione.

4. Il compito di coordinare a livello nazionale l'attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione e di favorire l'autosufficienza nazionale di sangue e di emoderivati è svolto dall'Istituto superiore di sanità, in

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

attuazione delle normative tecniche emanate dal Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12.

Art. 9.

1. Oltre ai compiti di cui all'articolo 8, comma 4, l'Istituto superiore di sanità svolge anche le seguenti funzioni:

- a) promuove la ricerca scientifica nel settore immunotrasfusionale, principalmente nella prevenzione delle malattie trasmissibili;
- b) collabora con la Commissione di cui all'articolo 12 per la realizzazione degli scopi indicati al comma 4 dello stesso articolo 12;
- c) raccoglie e diffonde tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale in possesso dei centri regionali di coordinamento e compensazione;
- d) ispeziona e controlla le aziende di produzione di emoderivati;
- e) controlla le specialità farmaceutiche emoderivate.

Art. 10.

1. Le frazioni plasmatiche che non possono essere prodotte con mezzi fisici semplici sono specialità farmaceutiche di produzione industriale, soggette a registrazione e sottoposte, in attesa del recepimento delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE, a tutti i controlli della autorità sanitaria, ivi compresi quelli previsti dalla direttiva 89/381/CEE in quanto applicabile, da espletarsi sugli impianti produttivi delle aziende previamente autorizzate, sul plasma di origine e sulla produzione finale.

2. Il Ministro della sanità, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 12 e del Consiglio superiore della sanità, individua, tra le aziende di cui al comma 1 del presente articolo, i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione, per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 9.

Identico.

Art. 10.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

Italia sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità, che vigila sull'entità e resa del frazionamento e sulla qualità del prodotto finale.

3. I centri di produzione di emoderivati non possono essere più di uno ogni 20 milioni di abitanti con dislocazione territoriale da determinarsi in base alle indicazioni del piano sanitario nazionale; devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, aver sede in territorio nazionale, svolgere interamente i processi produttivi in impianti di frazionamento e lavorazione situati sul territorio nazionale, nonchè essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente.

4. Le convenzioni di cui al comma 2 sono stipulate dalle singole regioni, in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12.

Art. 11.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12, emana le norme di indirizzo e coordinamento alle quali devono conformarsi le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per l'attuazione della presente legge.

2. Entro il termine di un anno dalla approvazione del piano sanitario nazionale secondo le procedure di cui all'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, e quindi dall'articolo 1 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, le regioni predispongono i piani sangue regionali, che costituiscono parte integrante dei piani sanitari regionali, al fine di una razionale distribuzione territoriale dei servizi e per una più efficace tutela della salute dei donatori e dei cittadini.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 11.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

3. Ciascuna regione esercita le seguenti funzioni:

a) assicura, con riferimento all'articolo 11 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la più ampia partecipazione dei donatori volontari di sangue e delle relative associazioni o federazioni alle fasi della programmazione dell'attività dei servizi trasfusionali;

b) cura la tenuta del registro del sangue, di cui all'articolo 1, comma 7;

c) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le associazioni e le federazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi dell'articolo 1, comma 8;

d) definisce l'ambito territoriale di competenza dei servizi di immunoematologia e trasfusione e dei centri trasfusionali;

e) individua tra i servizi di immunoematologia e trasfusione il servizio che esercita le funzioni di cui dall'articolo 8, comma 3;

f) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati secondo quanto disposto dall'articolo 10, comma 4;

g) cura i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito della convenzione di cui all'articolo 20, comma 5;

h) promuove la donazione di sangue e di emocomponenti e provvede all'aggiornamento del personale sanitario sulle tematiche relative all'utilizzazione del sangue e degli emoderivati.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, sulla base delle carenze segnalate dai centri regionali di coordinamento e compensazione all'Istituto superiore di sanità, predispone, sentita la Commissione di cui all'articolo 12, un progetto mirato ad incrementare la donazione di sangue periodica ed occasionale nei comuni delle regioni nelle quali non sia stata raggiunta l'autosufficienza del sangue donato rispetto alle esigenze, anche mediante il coinvolgimento degli stessi comuni in attività di promozione e di supporto rispetto all'associazionismo.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

5. Il progetto di cui al comma 4 prevede le iniziative più opportune tese a sensibilizzare l'opinione pubblica, ed in particolare i potenziali donatori, sui valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione del sangue e a promuovere l'associazionismo dei donatori al fine del raggiungimento dell'autosufficienza.

Art. 12.

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge il Ministro della sanità si avvale del parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

2. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della sanità, che la presiede. Con lo stesso decreto vengono disciplinate le modalità di funzionamento della Commissione. Essa è composta da 4 rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano designati dal Consiglio sanitario nazionale; 5 rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari o delle loro federazioni più rappresentative sul piano nazionale; 2 esperti designati dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, talassemia e leucemia; 9 esperti designati dal Ministro della sanità, di cui 3 scelti fra i medici dirigenti generali del Ministero della sanità e i medici dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità, 3 scelti tra primari ospedalieri e docenti universitari e 3 indicati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione del sangue ed emafèresi; 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. I membri della Commissione durano in carica tre anni e possono essere riconfermati una sola volta. Agli stessi si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5, e successive modificazioni, per quanto riguarda la corresponsione dei compensi, nonchè le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 12.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417, per quanto riguarda il trattamento economico di missione e di trasferimento.

4. La Commissione svolge le funzioni indicate negli articoli 1, 3, 8, 10, 11, 15 e 16 della presente legge. La Commissione formula altresì al Ministro della sanità, con riferimento all'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'articolo 11, comma 1, 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 sulla donazione di sangue e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori di sangue o delle relative federazioni.

5. Il Ministro della sanità, nel formulare il piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, e quindi dall'articolo 1 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, definisce un programma specifico per le attività trasfusionali. In relazione alla elaborazione di tale programma specifico, la Commissione determina una proposta di programma triennale riguardante il complesso delle proprie competenze.

Art. 13.

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 ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa comprensiva dell'accredito di tutti i contributi previdenziali».

Art. 14.

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 13, al datore di lavoro vengono certificati, a cura

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 13.

1. *Identico:*

«Art. 1. - 1. I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 aprile 1981, n. 155».

Art. 14.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

del servizio di immunoematologia e trasfusione o del centro trasfusionale o dell'unità di raccolta, l'accesso e le pratiche delle donazioni cui è stato sottoposto il dipendente donatore di sangue.

Art. 15.

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 della Commissione di cui all'articolo 12.

2. 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 che, fatta eccezione per quelli di provenienza dai paesi della Comunità economica europea, essi risultino autorizzati anche da parte dell'autorità sanitaria italiana.

3. L'importazione di emoderivati è consentita a condizione altresì 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. 16.

1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche autotrasfusionali sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio. I servizi ed i centri di cui agli articoli 5 e 6 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 richiesta chirurgica di sangue, il controllo sulla utilizzazione del sangue ed il monitoraggio delle richieste trasfusionali.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 15.

Identico.

Art. 16.

Identico.

X LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

2. La Commissione di cui all'articolo 12 emana direttive tecniche e promozionali al fine di divulgare le metodologie di riduzione della trasfusione di sangue omologo.

3. Le direzioni sanitarie verificano mensilmente, sulla base di questionari preparati dalla Commissione di cui all'articolo 12, il ricorso intraospedaliero alle pratiche autotrasfusionali; i dati così raccolti vengono mensilmente trasmessi al centro regionale di coordinamento e compensazione.

4. 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, compresi l'autotrasfusione, l'emodiluizione ed il recupero perioperatorio.

Art. 17.

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 reclusione da uno a tre anni e la multa da lire 400.000 a lire 20.000.000. 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 300.000 a lire 3.000.000.

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

Art. 18.

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti e cliniche universitarie, degli

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 17.

Identico.

Art. 18.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

istituti ed enti ecclesiastici classificati 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 e degli ospedali militari.

2. Per il personale delle strutture di cui al comma 1, vigono i criteri di equiparazione di cui al decreto del Ministro della sanità 27 gennaio 1976, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 30 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, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono tenute a trasferire alle unità sanitarie locali, ai policlinici universitari ed agli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico, i centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o da strutture private.

2. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, trasferisce con proprio decreto i centri trasfusionali della Croce rossa italiana, ivi compreso il centro nazionale trasfusione sangue, alle strutture sanitarie indicate dalla regione di competenza.

3. Il trasferimento dei beni delle strutture di cui al comma 1 e l'indicazione delle strutture di cui al comma 2 sono effettuati 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.

4. Il trasferimento del personale dipendente o convenzionato, in servizio alla data del 31 dicembre 1988 presso le strutture di cui al comma 1 con l'osservanza di un orario non inferiore alle 28 ore settimanali, è effettuato a domanda dell'interessato con decreto del Presidente della Giunta regionale con l'osservanza dei seguenti criteri:

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 19.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

a) il personale da trasferire deve essere in possesso dei requisiti, eccetto quelli relativi ai limiti di età, per l'ammissione ai concorsi di assunzione nel relativo profilo professionale e posizione funzionale risultante dalla tabella di equiparazione, approvata dal Ministro della sanità entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge in coerenza con l'allegato 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761; il trasferimento è subordinato al concorso riservato per titoli ed esami da espletarsi in conformità al decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1982, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 22 febbraio 1982, e successive modifiche;

b) i vincitori del concorso indicato alla lettera a) sono collocati nei ruoli nominativi regionali utilizzando le vacanze del relativo profilo e ove occorra anche in soprannumero, in applicazione dei criteri di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 8 febbraio 1988, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1988, n. 109.

Art. 20.

1. Le forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze di cui alla presente legge.

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 coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, della Croce rossa italiana, del Ministero dell'interno e del Ministro per il coordinamento della protezione civile, al fine di costituire, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di plasma e plasmaderivati.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 20.

Identico.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

4. Le regioni possono organizzare proprie banche di emazie congelate da utilizzare per le situazioni di urgenza ed emergenza sanitaria.

5. Per la realizzazione degli scopi di cui ai commi 1, 2 e 3 è stipulata 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 le strutture del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità di scambio del plasma e dei plasmaderivati tra Servizio sanitario nazionale e servizio trasfusionale militare con riferimento all'articolo 11, comma 3, lettera g), anche attraverso la partecipazione alle convenzioni con le aziende produttrici di cui all'articolo 10, comma 4.

Art. 21.

1. Non sono soggette ad imposizione tributaria le attività che le associazioni di volontariato di cui all'articolo 1, comma 8, svolgono in adempimento delle finalità della presente legge.

Art. 22.

1. Il Ministro della sanità, nei primi tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presenta entro il 30 giugno di ciascun anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge.

Art. 23.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge per le attività ordinarie si fa fronte a carico del capitolo 5941 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro relativo al Fondo sanitario nazionale di parte corrente per gli anni 1989 e seguenti, rientrando le spese per tali attività già tra le spese indistinte.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Art. 21.

Identico.

Art. 22.

Identico.

Art. 23.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge per le attività ordinarie si fa fronte a carico del capitolo 5941 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro relativo al Fondo sanitario nazionale di parte corrente per gli anni 1990 e seguenti, rientrando le spese per tali attività già tra le spese indistinte.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

2. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge relativamente alla razionalizzazione ed al potenziamento delle strutture preposte alle attività trasfusionali, laddove le stesse siano carenti, valutato in lire 20 miliardi per il 1989, e in lire 30 miliardi per ciascuno degli anni 1990, 1991 e 1992 si provvede, quanto a lire 20 miliardi per l'anno 1989 mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per il medesimo anno all'uopo parzialmente utilizzando l'apposito accantonamento, e quanto a lire 30 miliardi per ciascuno degli anni 1990, 1991 e 1992 mediante riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1990-1992, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per il 1990 all'uopo utilizzando l'apposito accantonamento.

Art. 24.

1. È abrogata la legge 14 luglio 1967, n. 592, fatte salve le posizioni soggettive già costituite alla data di entrata in vigore della presente legge sulla base dell'articolo 11 della predetta legge n. 592 del 1967. Sino alla data di emanazione delle norme di indirizzo e coordinamento, di cui all'articolo 11, comma 1, 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.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

2. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge relativamente alla razionalizzazione ed al potenziamento delle strutture preposte alle attività trasfusionali, laddove le stesse siano carenti, si provvede entro i limiti dello stanziamento di lire 30 miliardi per ciascuno degli anni 1990, 1991 e 1992. Al relativo onere si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1990-1992, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per il 1990 all'uopo utilizzando l'apposito accantonamento.

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

Art. 24.

Identico.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

ALLEGATO A
(articolo 3, comma 2)

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.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

Soppresso.

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

ALLEGATO B
(articolo 3, comma 4)

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 citoferesi, 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.

(Segue: Testo approvato dalla Camera dei deputati)

Soppresso.

(Segue: *Testo approvato dal Senato della Repubblica*)

3) *Criteri 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,
 - 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,
 - gravidenza 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 piastrinoafesi, reazioni indesiderate durante precedenti donazioni in emafesi.

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,

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)

(Segue: Testo approvato dal Senato della Repubblica)

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.

(Segue: *Testo approvato dalla Camera dei deputati*)