

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

N. 204

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **BETTONI BRANDANI, TORLONTANO,
STEFÀNO e LONDEI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 APRILE 1994

Modificazioni alla legge 4 maggio 1990, n. 107, sulle
trasfusioni di sangue

ONOREVOLI SENATORI. - La legge 4 maggio 1990, n. 107, ha rappresentato un importante avanzamento nella direzione di una maggiore sicurezza della trasfusione di sangue e di emoderivati, di cui viene riconosciuto l'alto valore terapeutico per il trattamento di patologie gravi e diffuse.

Questo obiettivo è dalla legge realizzato attraverso vari strumenti e cioè:

riconoscimento che il sangue, come ogni altro costituente del corpo umano è un bene inalienabile e non può essere sottoposto a commercializzazione, ma solo donato all'interno di una scelta di solidarietà;

valorizzazione, all'interno della donazione volontaria, del ruolo svolto dalle associazioni di donatori periodici che assicurano continuità della donazione e massima sicurezza della stessa;

necessità di operare per il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale;

esigenza di operare un pieno controllo su tutta la catena trasfusionale e di programmare strutture e servizi preposti alla raccolta e alla distribuzione.

Gravi avvenimenti hanno posto all'attenzione l'esigenza di una modifica della legge n. 107 del 1990.

Segnaliamo in particolare:

a) l'improvvisa scomparsa dal mercato di prodotti quali l'albumina e alcuni prodotti antiemofilici, attribuibile alla grave dipendenza di cui soffre l'Italia in questo settore (l'80 per cento almeno proviene dall'estero);

b) la denuncia, in Italia e all'estero, che prodotti non sicuri per la possibile presenza di contaminanti virali sono stati ammessi al mercato o non ritirati per ragioni puramente commerciali;

c) l'impossibilità di avviare il nostro Paese alla produzione del plasma nazionale per il contenzioso sollevato da industrie multinazionali contro un presunto «monopolio» che sarebbe consentito dalla citata legge n. 107 del 1990;

d) l'entrata in vigore della direttiva 89/381/CEE (non ancora formalmente recepita nel nostro ordinamento) che definisce norme speciali di sicurezza per i prodotti derivati dal sangue per uso terapeutico che vengono assimilati ai medicinali;

e) l'approvazione della risoluzione A3/0075/93 del Parlamento europeo che, riconoscendo tutti i principi della legge n. 107 del 1990, invita gli Stati membri ad una azione più incisiva per realizzare la sicurezza del sangue in tutta la Comunità.

Il progresso delle conoscenze mediche e biologiche ci ha insegnato che certi rischi non potranno mai essere eliminati del tutto.

Allo stato attuale delle più moderne possibilità di controllo dobbiamo infatti attenderci che 1 su 225.000 unità di sangue continueranno a trasmettere l'AIDS, 1 su 200.000 l'epatite B e ben 1 su 2-6.000 l'epatite C, altri agenti virali o biologici potranno in futuro essere dimostrati. Se questo non può essere evitato è anche vero che ogni caso di infezioni in più è attribuibile ad errore o colpa umana. Perciò, in attesa che lo sviluppo di metodi alternativi (prodotti biotecnologici) riducano drasticamente il fabbisogno di prodotti derivati dal sangue umano, ogni accorgimento deve essere adottato ed ogni sforzo esercitato.

Con il presente disegno di legge di modifica della legge n. 107 del 1990 vogliamo contribuire a ridurre al minimo il rischio di trasfusione, adeguando allo stesso

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

tempo la legge al nuovo contesto comunitario. Le modifiche proposte prevedono:

a) l'istituzione del registro nazionale del sangue affidato all'Istituto superiore di sanità (articoli 1 e 2);

b) l'eliminazione del limite territoriale per lo svolgimento di attività produttive che prevedono l'impiego di plasma raccolto su territorio nazionale (articolo 3);

c) la definizione del primo piano sanitario nazionale che ha il compito di realizzare l'autosufficienza (articolo 4);

d) l'istituzione di un'autorità nazionale per il coordinamento, la gestione e il controllo di tutte le attività trasfusionali (articolo 5);

e) l'adeguamento delle norme relative ai prodotti di importazione alle maggiori esigenze di sicurezza e all'orientamento complessivo della legge al raggiungimento dell'autosufficienza (articolo 6);

f) l'incentivazione di metodologie trasfusionali alternative in aggiunta a quelle relative al buon uso del sangue già previste dalla legge (articolo 7).

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

1. Dopo il comma 7 dell'articolo 1 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è inserito il seguente:

«7-bis. I dati trasmessi ai sensi del comma 7 vengono aggiornati ogni sei mesi e costituiscono il registro nazionale del sangue la cui gestione è affidata all'Istituto superiore di sanità che svolge a tale scopo anche compiti ispettivi affidati ad apposito personale. Tutte le informazioni relative al registro nazionale del sangue, fatte salve le esigenze di tutela dell'anonimato del donatore, sono pubbliche».

Art. 2.

1. Dopo la lettera e) del comma 1 dell'articolo 9 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è aggiunta la seguente:

«e-bis) è responsabile della tenuta del registro nazionale del sangue».

Art. 3.

1. Il comma 3 dell'articolo 10 della legge 4 maggio 1990, n. 107, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«3. I centri di produzione degli emoderivati destinati al frazionamento e alla lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale devono essere dotati di adeguate dimensioni ed avanzata tecnologia, svolgere interamente i processi produttivi in impianti di frazionamento e lavorazione situati sul territorio nazionale, nonché essere in grado di produrre almeno albumi-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

na, immunoglobuline di terza generazione e concentrati di fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente, così come definite dalla direttiva 89/381/CEE, del Consiglio, del 14 giugno 1989, e dal Consiglio d'Europa».

2. Il comma 4 dell'articolo 10 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«4. Le convenzioni di cui al comma 2 sono stipulate dai soggetti di cui allo stesso comma. Il Ministro della sanità sentita l'autorità di cui all'articolo 12-bis, predisponde uno schema tipo di convenzione che costituisce il riferimento per i rapporti convenzionali stipulati dalle regioni con i centri di produzione».

Art. 4.

1. Il comma 5 dell'articolo 12 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è sostituito dal seguente:

«5. Il Ministro della sanità, tenendo conto delle vigenti normative in tema di programmazione sanitaria, sulla base delle proposte della commissione nazionale di cui al presente articolo, di concerto con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce entro il 31 dicembre 1994, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia, il primo piano sangue nazionale, di durata quinquennale, riguardante il complesso delle competenze della presente legge, destinato a realizzare l'autosufficienza nazionale, nonchè i relativi e necessari finanziamenti».

Art. 5.

1. Dopo l'articolo 12 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è inserito il seguente:

«Art. 12-bis. - 1. È istituita un'autorità per il coordinamento, la gestione ed il control-

lo di tutto il servizio trasfusionale, al fine di garantire l'attuazione operativa del piano nazionale sangue, la piena attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, e successive modificazioni, e delle norme conseguenti al recepimento della citata direttiva 89/381/CEE, nonché la sicurezza e l'efficacia di tutti gli atti destinati a tutelare la sicurezza e la salute dei cittadini. Con lo stesso decreto vengono disciplinate le modalità di funzionamento dell'autorità. Detta autorità è composta da quindici membri, di cui cinque esperti designati dalle regioni dell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; cinque rappresentanti delle associazioni di volontariato maggiormente rappresentative a livello nazionale; cinque esperti, di cui tre indicati dalle società ematologiche di immunoematologia, trasfusione ed emaferesi e due indicati dall'Istituto superiore di sanità (ISN).

2. L'autorità dura in carica tre anni e ai suoi membri 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 nonché le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417, e successive modificazioni, per quanto riguarda il trattamento economico di missione e trasferimento. L'autorità assume le funzioni della commissione nazionale sangue per il servizio trasfusionale.

3. Entro il 31 ottobre di ogni anno l'autorità rimette al Ministro della sanità una relazione sull'attività svolta, sugli obiettivi raggiunti e sui problemi che richiedono l'intervento programmatico previsto dalla presente legge».

2. L'autorità di cui al comma 1 dell'articolo 12-bis, della legge 4 maggio 1990, n. 107, è istituita, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto legislativo emanato nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al predetto articolo.

Art. 6.

1. All'articolo 15 della legge 4 maggio 1990, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e nel rispetto delle finalità di cui alla presente legge».

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'importazione di plasma e di emoderivati pronti per l'impiego è consentito a condizione che essi risultino conformi alle disposizioni della presente legge ed abbiano ottenuto l'autorizzazione all'immissione sul mercato secondo le procedure nazionali e comunitarie vigenti».

c) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Fino al raggiungimento dell'autosufficienza del fabbisogno nazionale di sangue, di plasma e di emoderivati, è consentita comunque la importazione di plasma e di emoderivati purchè sia possibile documentare la provenienza dei singoli lotti ed il possesso dei requisiti di qualità previsti dalle disposizioni della direttiva 89/381/CEE, del Consiglio, del 14 giugno 1989, e dal Consiglio d'Europa».

Art. 7.

1. Dopo l'articolo 16 della legge 4 maggio 1990, n. 107, è inserito il seguente:

«Art. 16-bis. - 1. Il Ministro della sanità promuove un programma estensivo di utilizzo di prodotti emoderivati ottenuti con procedimento biotecnologico concordato con le strutture preposte alla trasfusione e con l'industria a cui saranno destinati appositi incentivi».