

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2155

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BARBIERI ORAZIO, ANGELINI LUDOVICO, BORELLINI GINA,
CAPONI, COGGIOLA, MESSINETTI, MONTANARI OTELLO,
PINO, RE GIUSEPPINA, SANTARELLI ENZO**

Presentata il 13 maggio 1960

Disciplina della raccolta, conservazione, distribuzione e trasfusione del sangue umano e riconoscimento della funzione civica e sociale delle Associazioni di donatori di sangue

ONOREVOLI COLLEGHI! — Da quando il medico Vittorio Formentano nel disperato tentativo di salvare una puerpera compì l'audace e felice esperimento di trasfusione del sangue, la pratica della somministrazione del sangue ai pazienti ha assunto dimensioni allora impensabili.

Gli studi sulle attitudini funzionali del sangue trasfuso e sulle modificazioni alle quali va incontro nell'organismo del ricevente e le esperienze cliniche che si sono andate via via compiendo hanno dimostrato che la trasfusione del sangue era il solo provvedimento — in molti casi — capace di salvare la vita umana.

Ma negli ultimi decenni la spinta verso l'estensione della pratica trasfusionale non è venuta soltanto dalla dedizione e dalla passione scientifica dei medici, ma anche dalla realtà sociale e del costume della civiltà contemporanea, caratterizzata da prodigiose conquiste che allietano la vita dell'uomo, e da paurosi pericoli, che ne insidiano l'esistenza.

Basti pensare ad esempio ai traumatizzati per infortuni sul lavoro e per incidenti stradali, le cui gravissime perdite di sangue possono essere compensate soltanto dalla sua

sostituzione. Pertanto la necessità di disporre grandi quantitativi di sangue da poter trasfondere è enormemente aumentata. E dalla possibilità di disporre, in molti casi dipende la salvezza del paziente.

«I meravigliosi dispositivi che tutti ormai conoscono sotto il nome di rene artificiale, di macchina cuore-polmone sarebbero vani apparati meccanici, assolutamente privi di valore pratico, se non li percorresse il sangue vivo tratto dalle vene di decine di donatori ignoti», ebbe a dire il professor Ennio Muntoni in una conferenza tenuta in occasione della «Giornata del volontario del sangue» in Palazzo Vecchio a Firenze il 21 settembre 1958.

La realtà della nostra civiltà ha quindi contribuito a rendere ancor più necessaria la pratica della trasfusione del sangue di quanto sarebbe stata — anche se le tecniche le avessero consentito — 50 anni fa.

E questa necessità ha fatto progredire le tecniche trasfusionali.

Il progresso scientifico ha portato ad una grande semplificazione e sicurezza delle tecniche trasfusionali e apparecchiature sempre più perfette vengono costruite per gli inter-

venti, che rendono vieppiù necessaria la disponibilità di sangue, fuggando anche ogni timore e pregiudizio sul suo impiego.

Ci basta appena ricordare che nell'U. R. S. S. la somministrazione del sangue e quindi la necessità di disporre abbondantemente di esso spinse una notte del 1930 il professor Yudin dell'Istituto Skliposovsk a Mosca, a prendere il sangue, necessario per salvare un traumatizzato, da un cadavere trasportato in quello stesso Istituto da poco tempo. Ed oggi nell'U. R. S. S. il recupero del sangue dai cadaveri è non soltanto consentito, ma perfezionato fino da rendere il suo impiego più sicuro di quello prelevato dai viventi.

Ma da molti anni ormai, onorevoli colleghi, le tecniche trasfusionali e operatorie hanno di gran lunga superato la disponibilità del sangue, e la indisponibilità di esso in molti casi costituisce il limite al maggiore impiego della trasfusione, che è decisiva per il malato.

In altre parole, vogliamo dire che il progresso scientifico-sanitario ha superato di gran lunga l'organizzazione sociale poiché la nostra medicina trova un freno nelle difficoltà pratiche ed economiche di disporre di sangue. E quali siano le prospettive della trasfusione extracorporea — meravigliose dal punto di vista scientifico, ma problematiche dal punto di vista sociale — ci sono state ultimamente indicate dal Congresso internazionale di chirurgia che si tiene in questi giorni a Torino.

Difatti, contemporaneamente al progresso delle tecniche trasfusionali e chirurgiche che andavano aumentando la necessità di disporre del sangue, che cosa si è fatto nel nostro Paese da parte degli enti pubblici per facilitare e disciplinare la raccolta del sangue? La risposta è amara, poiché tutto è stato lasciato alla spontaneità.

In alcuni paesi, consapevoli della grande importanza del problema, come nella Gran Bretagna, la Polonia, l'U. R. S. S., la Bulgaria, l'Ungheria, la Romania, il servizio trasfusionale è assolto dai servizi del Ministero della sanità attraverso i suoi istituti, con metodi e norme uniche. In altri paesi come in Svizzera, Belgio, Olanda, Svezia, Norvegia, Danimarca, Australia, Canada ed altri il compito di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano è affidato alla Croce Rossa.

In tutti questi paesi però i Ministeri della sanità sovrintendono e vigilano sui servizi e vi provvedono con congrue sovvenzioni, e larghe masse di cittadini sono compresi dell'importanza etica e sanitaria della donazione del sangue.

La realtà del nostro paese è invece assai diversa, sia dal punto di vista giuridico che sociale.

Dal punto di vista giuridico la disciplina della raccolta, della conservazione e della distribuzione del sangue e dei suoi derivati quasi sfuggono alla vigilanza sanitaria.

Di fatti non sono disciplinate dalla legge e soggette a vigilanza: la sottrazione del sangue per trasfusione diretta; la sottrazione del sangue per trasfusione indiretta; la conservazione del sangue ed il relativo accertamento di idoneità; la distribuzione e l'impiego del sangue conservato. Si tratta, come si vede, delle principali operazioni dei medicamenti di origine umana.

È già stato fatto osservare che la raccolta, la conservazione e l'impiego dei medicinali di origini umane in Italia viene attualmente esercitata dalle Autorità sanitarie in base al decreto ministeriale 13 dicembre 1937 emesso in esecuzione degli articoli 180 e 184 del testo unico delle leggi sanitarie n. 1265 del 1934. Ma fu presto chiaramente dimostrata l'inadeguatezza di quel provvedimento per regolare la materia.

Ancora oggi, in base ai citati articoli 180 e 184, l'Autorità sanitaria può soltanto per analogia esercitare una vigilanza nel campo trasfusionale adottando i seguenti provvedimenti: sottoporre ad autorizzazione i derivati del sangue destinati alla vendita; sottoporre ad autorizzazione la preparazione dei derivati non destinati alla vendita; vietare in qualunque momento l'impiego dei prodotti di cui all'articolo 185 del testo unico.

È evidente quindi che praticamente non esiste oggi in Italia una legge che disciplini compiutamente la raccolta e l'impiego del sangue umano.

Precise disposizioni sanitarie di legge quindi si impongono.

La nostra proposta dunque tiene conto delle numerose proposte, memorie e studi già elaborati nei convegni, dell'esperienza pratica delle associazioni e dei centri che hanno praticato la raccolta del sangue.

Dal punto di vista sociale la realtà è più complessa e, in certo senso, più positiva.

Se, infatti, il Parlamento e lo Stato si sono praticamente disinteressati del problema, lasciando l'attività di raccolta del sangue senza precise norme di legge e senza provvidenze finanziarie, ben più responsabile, più generosa e più aderente alla realtà è stata l'iniziativa di studiosi, di enti e del popolo stesso.

A tutti è nota la benemerita attività svolta dalla Croce Rossa Italiana, dall'A. V. I. S. e da molti ospedali. Ormai da decenni essi hanno assolto un compito pubblico encomiabile, guidati spesso dal loro buon senso, dallo spirito e dal grande calore umano dei dirigenti, a cui ha corrisposto lo slancio generoso dei donatori.

Una citazione particolare ci pare debba meritare l'A. V. I. S. Da oltre 30 anni essa costituisce l'Associazione più estesa e attiva nel Paese, ed oggi conta ben 508 sezioni e 61 consigli provinciali estesi sul territorio nazionale, con 68 centri trasfusionali.

L'opera svolta dai raccoglitori e dai donatori del sangue è stata ammirevole, e noi crediamo che i medici possono testimoniare come senza di essa sarebbero stati privati di quella preziosa linfa che ha consentito loro di salvare tante vite umane.

Ciò non vuol dire però che tutto sia stato perfetto e che attività illecite o per lo meno non del tutto determinate da disinteresse e slancio umano siano state svolte.

È necessario dire che l'attività dei centri trasfusionali si è svolta fra mille difficoltà pratiche e finanziarie. Agli impianti trasfusionali, alle sedi dei centri, alle spese di trasporto, all'acquisto e al mantenimento delle automoteche, alla conservazione del sangue hanno dovuto provvedere con mezzi propri, senza regolari e apprezzabili interventi statali. Gli espedienti per sopperire alle spese hanno talvolta provocato il sospetto che le Associazioni e gli Enti che esplicano questi servizi esercitassero una speculazione facendo pagare il sangue che migliaia e migliaia di cittadini avevano donato gratuitamente.

Questo sospetto, dovuto al fatto che il popolo non si spiega perché il sangue che esso dona in uno slancio di solidarietà umana e con senso civico, deve in definitiva essere pagato dal malato, ha talvolta diminuito e frenato lo slancio dei donatori.

D'altronde l'assoluta, anacronistica, mancanza di provvidenze a favore non soltanto delle associazioni dei donatori, ma delle stesse persone fisiche che volontariamente e periodicamente si sottopongono al salasso, come i-riposi post-trasfusionali, i riposi an-

nuali, le cure mediche, le assicurazioni e la mancanza di un riconoscimento morale della qualifica del *donatore*, sostanzialmente non distinta da quella, pure utile, del *datore*, hanno impedito una più estesa diffusione della schiera dei donatori.

Una legge organica è oggi dunque necessaria per garantire tutti i requisiti morali e sanitari dei servizi di raccolta, ma tale legge, a nostro parere, deve partire dalla realtà che si è storicamente creata, cioè dal riconoscimento del valore e delle attitudini delle associazioni volontarie, perché questo è il fatto più positivo,

D'altra parte provvidenze concrete si mostrano oggi assolutamente necessarie per consentire al popolo lavoratore di partecipare a questa campagna di solidarietà, che deve consistere non in campagne periodiche ma in un gettito continuo, perché tanta la necessità di sangue, che assicurino ai donatori — non certo il corrispettivo di ciò che essi danno, che è enestimabile — ma provvidenze che consentano loro il recupero delle forze e la certezza nell'assicurazione.

Non sembri demagogico questo nostro riferimento al popolo lavoratore, onorevoli colleghi, poiché la realtà è questa: quasi soltanto da esso vengano i donatori, da quelli « che sono di più umili condizioni sociali, che non misurano il prezzo del loro sangue e pur conoscono quello avaro del loro pane; che certo sono stati talvolta inconsapevole e provvidenziale strumento di mortificazione della orgogliosa opulenza, che hanno convertito all'umiltà quanti forse non li videro nello splendore della loro fortuna e pure li trovarono, fratelli teneri e silenziosi al loro fianco, nell'ombra della sventura », come è stato giustamente detto da chi conosce per professione « l'ansia dell'attesa, la lunga pena della sconfitta, la gioia breve del successo ».

Ora, tutti questi slanci generosi, e questi servizi che costituiscono parte essenziale delle risorse mediche moderne non possono essere lasciati alla spontaneità, senza provvidenze e senza un riconoscimento morale.

Noi confidiamo che la nostra proposta di legge, con le eventuali modifiche che saranno suggerite da chi — e sono tanti — ha più competenza di noi, avrà l'approvazione vostra.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

La donazione e la raccolta del sangue umano è riconosciuta di fondamentale importanza civica, sanitaria e sociale e tutte le attività inerenti dei centri trasfusionali e dei singoli sottostanno alla presente legge.

Al Ministero della sanità sono demandate la competenza di vigilanza e i poteri di demandare direttive tecniche per l'organizzazione, il funzionamento ed il coordinamento dei servizi inerenti alla raccolta del sangue umano e al suo impiego e alla preparazione dei suoi derivati.

ART. 2.

In ogni capoluogo di provincia è istituita una Commissione per la disciplina e lo sviluppo dei servizi della trasfusione del sangue umano.

Essa è composta:

- 1°) dal medico provinciale, presidente;
- 2°) da un rappresentante della Sanità militare designato dal Comando territoriale di zona;
- 3°) da un rappresentante dell'Amministrazione provinciale eletto dal Consiglio provinciale;
- 4°) da un rappresentante del comune eletto dal Consiglio comunale;
- 5°) dall'ufficiale sanitario del capoluogo;
- 6°) dal direttore della sezione medico-micrografica del laboratorio provinciale di igiene e profilassi;
- 7°) dal rappresentante dell'Ordine dei medici;
- 8°) da un rappresentante della C. R. I.;
- 9°) dai rappresentanti delle Associazioni donatori di sangue;
- 10°) da un direttore sanitario di ospedale di 1^a e di 2^a categoria della provincia;
- 11°) da un dirigente di Centro trasfusionale avente sede nel territorio della provincia;
- 12°) da un rappresentante dei lavoratori;
- 13°) da un funzionario amministrativo, segretario.

La Commissione provinciale è nominata dal Ministro della sanità ed i componenti durano in carica tre anni e possono essere confermati.

ART. 3.

La Commissione provinciale vigila sulla idoneità dei Centri trasfusionali e li autorizza ad esercitare la raccolta e la conservazione del sangue umano.

I Centri debbono avere locali, attrezzature e laboratori di analisi idonei ed adeguati alla importanza dei servizi fissi ed eventualmente mobili da essi dipendenti.

Il prelevamento del sangue umano per la trasfusione diretta è consentito al di fuori dei Centri di cui al primo comma, a condizione che venga eseguito secondo le norme di cui all'articolo 12 della presente legge.

Il prelevamento del sangue umano per uso trasfusionale è lecito soltanto quando viene eseguito dal sanitario su persona consenziente e previo accertamento che nessun danno possa a questa derivare per effetto del salasso.

Per i minori occorre il consenso dei genitori o di chi ne fa le veci.

ART. 4.

Gli ospedali di cui all'articolo 1 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1631, debbono provvedere all'impianto di un Centro per la raccolta e la conservazione del sangue umano per uso trasfusionale.

Possono essere autorizzati, inoltre, a impiantare Centri per la raccolta e conservazione del sangue umano per uso trasfusionale anche Enti non compresi tra gli Istituti di cura di cui al primo comma e che comunque svolgono attività nel campo della assistenza sanitaria.

ART. 5.

Ogni Centro deve avere un dirigente medico-chirurgo, abilitato all'esercizio della professione, esperto in immunoematologia e batteriologia, la cui nomina, a meno che non sia stata conseguita per pubblico concorso, dovrà essere approvata dal medico provinciale.

ART. 6.

Per la preparazione dei derivati del sangue umano e per la sua conservazione, per tutti gli usi terapeutici, diagnostici e profilattici possono essere autorizzati i Centri trasfusionali già riconosciuti idonei ai sensi dell'articolo 3 della presente legge e previo accertamento dei requisiti tecnico-sanitari.

L'autorizzazione è concessa dal Ministero della sanità sentito il parere della Commissione provinciale di vigilanza.

ART. 7.

È vietata ogni forma di commercio del sangue umano e dei suoi derivati i quali debbono essere ceduti gratuitamente o dietro rimborso del costo di prelevamento, di conservazione o di preparazione.

È ammesso lo scambio di sangue da parte di terzi.

Sono esenti da qualsiasi imposta e tassa i provvedimenti che autorizzano l'impianto dei Centri trasfusionali e laboratori, nonché la cessione del sangue e dei suoi derivati operata nei modi prescritti dalla presente legge.

ART. 8.

Il Ministero della sanità, sentito il parere della Commissione provinciale per la disciplina e lo sviluppo dei servizi della trasfusione del sangue umano, può autorizzare le officine farmaceutiche alla preparazione e alla vendita di derivati del sangue umano a lunga conservazione per uso terapeutico, profilattico e diagnostico.

La produzione e il commercio di detti derivati sono soggetti alle disposizioni del capo V del titolo II del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e relativo regolamento.

ART. 9.

La fabbricazione, anche se non a scopo di vendita, degli apparecchi per la raccolta, conservazione e somministrazione del sangue umano e dei suoi derivati è sottoposta ad autorizzazione del Ministero della sanità.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio Superiore di sanità, determina con decreto i requisiti che i predetti apparecchi debbono possedere.

ART. 10.

La qualifica di donatore di sangue è concessa solo a coloro che cedono il sangue gratuitamente.

I donatori possono essere.

a) donatori periodici, se cedono periodicamente il sangue con i prescritti intervalli, presso un centro di raccolta;

b) donatori occasionali, se cedono sangue una volta tanto.

Ai donatori di sangue è corrisposto:

- a) una giornata e mezza di riposo immediatamente dopo la donazione del sangue;
- b) 5 giorni di ferie pagate all'anno in più di quelle previste contrattualmente o concesse dall'azienda in cui il donatore lavora;
- c) la somministrazione di medicinali ricostituenti prescritti, secondo il soggetto, dal medico personale o dal medico rappresentante l'ordine dei medici nella Commissione provinciale per la vigilanza;
- d) l'assistenza medica, se non sono assicurati a nessun Ente previdenziale, mediante la convenzione speciale del Centro di cui al successivo comma 7°;
- e) una riduzione sul prezzo dei biglietti ferroviari per partecipare ad assemblee, congressi, giornate del donatore di sangue provinciali e nazionali.

Tutte le Amministrazioni pubbliche sono tenute a concedere i riposi post-trasfusionali di cui alle lettere a) e b) del terzo comma del presente articolo. Le aziende private che si rifiutassero di concederli avranno egualmente l'obbligo di lasciare in libertà i donatori, ai quali sarà corrisposta la paga dalla cassa conguagli.

I medicinali di cui alla lettera c) del terzo comma saranno forniti dall'I. N. A. M.

La qualifica di datore è attribuita a coloro che cedono il sangue dietro compenso.

I Centri di cui agli articoli precedenti hanno l'obbligo di mantenere aggiornati schedari distinti per i donatori periodici, per i donatori occasionali e per i datori. I predetti Centri sono tenuti a contrarre assicurazione a favore dei donatori e dei datori di sangue per tutti gli eventuali danni derivanti da cause imprevedibili, e convenzioni speciali per i non assistiti da enti previdenziali.

L'assicurazione deve essere contratta entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

Le nuove autorizzazioni saranno concesse soltanto ai Centri che presenteranno, insieme agli altri documenti, la polizza di assicurazione.

ART. 11.

È riconosciuta la funzione civica e sociale delle Associazioni di donatori del sangue, aventi a fondamento della loro attività la donazione volontaria del sangue e la cui vita sia regolata da statuti democratici e dall'elettività di tutte le cariche sociali.

A dette associazioni sono concessi contributi particolari per il loro funzionamento,

la tenuta di corsi di aggiornamento per tecnici e donatori, l'istituzione di automoteche e per la stipulazione di convenzioni assicurative.

ART. 12.

Le attività relative alla propaganda ed al reclutamento dei donatori volontari e dei datori di sangue si svolgono sotto la vigilanza della Commissione provinciale per la disciplina e lo sviluppo dei servizi della trasfusione.

Le associazioni dei donatori volontari e dei datori di sangue debbono trasmettere al medico provinciale copia dell'atto costitutivo, nonché dello statuto e del relativo regolamento interno. Esse sono tenute inoltre a comunicare l'elenco dei soci e le eventuali modifiche.

ART. 13.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della sanità, di concerto coi Ministri del tesoro e del lavoro e della previdenza sociale, si provvede:

a) ad emanare le norme relative alla organizzazione ed al funzionamento dei servizi trasfusionali, alla raccolta, conservazione e impiego del sangue umano, nonché alla preparazione, conservazione ed impiego dei derivati;

b) ad emanare norme per l'istituzione e il funzionamento di una Cassa conguaglio per la corresponsione delle giornate di riposo post-trasfusionale a favore dei donatori e datori di sangue, ove le rispettive amministrazioni si rifiutassero di sostenerne l'onere.

Il Ministro della sanità, inoltre, approva con proprio decreto i compensi dovuti per l'espletamento dei servizi trasfusionali e per la cessione del sangue da parte della categoria dei datori.

Il Ministro della sanità, è, altresì, autorizzato a emanare, con proprio decreto, e sentito il Consiglio Superiore di sanità, le norme relative alla raccolta, conservazione ed impiego di tessuti viventi di origine umana non menzionati negli articoli precedenti.

ART. 14.

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 che ne stabilisce con proprio decreto le modalità.

L'importazione del sangue umano e dei suoi derivati non destinati alla vendita è

esente dal pagamento dei diritti doganali; ai derivati medesimi non si applicano le disposizioni di cui al regio decreto 14 novembre 1926, n. 1923, convertito nella legge 7 luglio 1927, n. 1495, e di cui al decreto ministeriale 13 aprile 1946, modificato con decreto ministeriale 3 settembre 1946, al decreto ministeriale 9 maggio 1947 e al decreto ministeriale 27 giugno 1951.

ART. 15.

Il dirigente responsabile del Centro, laboratorio ed officina che non osservi le norme previste dall'articolo 12 è punito con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

Alla stessa pena pecuniaria è soggetto il sanitario che nell'eseguire le trasfusioni dirette, non osservi le norme previste dall'articolo 12 della presente legge. In caso di recidività può essere ritirata l'autorizzazione concessa dalla Commissione provinciale di cui all'articolo 8.

ART. 16.

Chiunque raccolga sangue umano per uso trasfusionale e produca o metta in commercio derivati del sangue umano senza la autorizzazione prevista dalla legge è punito con l'ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

Se l'autorizzazione è stata negata o sospesa l'ammenda è aumentata fino a lire un milione.

L'Autorità sanitaria, indipendentemente dal provvedimento penale, può disporre la chiusura del Centro, del laboratorio o dell'officina non autorizzati.

ART. 17.

Il Ministero della sanità concede contributi per:

- a) l'impianto di nuovi Centri di raccolta del sangue umano;
- b) l'incremento della produzione dei derivati del sangue umano non destinati alla vendita;
- c) gli impianti *ex novo* destinati alla raccolta e conservazione del sangue presso gli ospedali regolarmente riconosciuti;
- d) il funzionamento delle Associazioni dei donatori del sangue;
- e) favorire corsi di aggiornamento per sanitari e tecnici addetti ai servizi trasfusionali;

f) incrementare gli studi sulla trasfusione del sangue umano e sulla immunematologia;

g) per la cassa di integrazione, di cui all'articolo 13, secondo il parere della Commissione provinciale per la disciplina e lo sviluppo dei servizi della trasfusione.

ART. 18.

Il Ministero della sanità di concerto con quello dei lavori pubblici può rilasciare autorizzazioni alle Associazioni di donatori di sangue ad adottare speciali targhe, e segnalazioni luminose e acustiche sulle automotriche e sulle auto destinate al trasporto rapido del sangue.

ART. 19.

Le autorizzazioni ed i controlli previsti dalla presente legge non si riferiscono agli stabilimenti sanitari delle Forze armate le quali possono organizzare in modo autonomo i propri servizi emotrasfusionali ivi compresa la produzione di plasma umano biofiltrato o di altri derivati e loro impiego.

ART. 20.

All'onere derivante dalla erogazione dei contributi indicati negli articoli 11 e 17 nonché dalle spese relative al funzionamento delle Commissioni provinciali di cui all'articolo 2 della presente legge verrà fatto fronte con lo stanziamento iscritto al capitolo n. 48 dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità per l'esercizio 1959-60.