

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1060

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei Deputati ALESSANDRINI e DE PASCALIS

Presentata il 4 marzo 1964

Raccolta, conservazione e distribuzione del sangue

ONOREVOLI COLLEGGHI! — La vigilanza della raccolta, conservazione ed impiego dei medicinali di origine umana viene attualmente esercitata dalle Autorità sanitarie in base al decreto ministeriale 13 dicembre 1937, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* del 7 gennaio 1938 e messo in esecuzione dagli articoli 180 e 184 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934, n. 1265. Con tale decreto vennero estese ai medicinali di origine umana, in quanto applicabili, le norme del testo unico predetto e del relativo regolamento, fino ad allora applicati ai prodotti biologici di origine animale, ai virus, vaccini e simili.

Il decreto ministeriale del 13 dicembre 1937, emanato ormai da oltre venti anni ha necessità di essere sostituito da altro provvedimento rispondente alle nuove esigenze sotto gli aspetti di ordine pratico e scientifico.

Le precedenti disposizioni si riferivano ai derivati del sangue (sieri ecc.) e non si applicano agevolmente al sangue intero.

Allo stato attuale, risultano non disciplinate dalla legge e quindi non soggette a vigilanza le seguenti operazioni:

1°) La sottrazione del sangue all'individuo sano per la trasfusione diretta;

2°) La sottrazione di sangue all'individuo sano, per la trasfusione indiretta (raccolta di sangue in flaconi);

3°) Conservazione del sangue ed il relativo accertamento di idoneità;

4°) La distribuzione e l'impiego del sangue conservato.

Una dichiarazione legislativa è urgente e necessaria a salvaguardia tanto dei donatori come dei medici che provvedono al prelievo.

Per ottenere il sangue da trasfusione il medico provoca al datore o donatore una lesione personale la cui liceità è solo indirettamente stabilita dalla non ricorrenza degli estremi del reato di cui agli articoli 582 e 583 del Codice penale dato che la giurisprudenza ha escluso in questo caso l'applicabilità dell'articolo 50 dello stesso Codice quando ricorra la evenienza prevista dall'articolo 583.

Una volta stabiliti con apposita legge i criteri della liceità del prelievo di sangue a salvaguardia del medico, sia i limiti di tale liceità a salvaguardia del donatore, appare necessaria la emanazione di speciali norme legislative per la vigilanza sull'impiego del sangue prelevato a tutela dell'infermo che riceve questo speciale medicamento.

Come è noto l'impiego del sangue conservato in flaconi si è sempre più esteso nella pratica medica e soprattutto chirurgica per il progresso della scienza e, purtroppo, per l'enorme aumento dei traumatizzati soprattutto per incidenti stradali.

Esaminiamo caso per caso i vari aspetti della vigilanza che deve essere esercitata.

Per la trasfusione diretta da donatore a ricevente è sufficiente che il Ministero della sanità sia autorizzato dalla legge ad emanare le opportune norme intese ad assicurare la innocuità della trasfusione.

L'esercizio della vigilanza sulle trasfusioni indirette col sangue conservato in flaconi presenta delle difficoltà di ordine pratico, giuridico, organizzativo.

Bisognerebbe includere nella farmacopea ufficiale il sangue intero conservato in flaconi.

Il sangue intero conservato in flaconi è mantenuto fluido per l'aggiunta di sostanze anticoagulanti, è termolabile e cronolabile.

Può essere infuso dopo determinate prove col sangue del paziente cui è destinato.

Essendo cronolabile e termolabile, ha una vita di pochi giorni, conservato a temperatura di +4° celsius.

Per evidenti difficoltà di ordine pratico, non può essere classificato come prodotto biologico destinato alle vendite nelle farmacie, ma d'altra parte il sangue umano conservato in flaconi non può essere incluso fra i prodotti non destinati alle vendite previsti dall'articolo 184 del testo unico sulle leggi sanitarie del 1934, per il fatto che non solo viene impiegato negli istituti di cura nei quali può essere agevolmente conservato, ma anche distribuito per l'impiego al domicilio dell'infermo.

Quindi la necessità di emanare una apposita legge che provveda alla vigilanza sulla conservazione e sull'impiego di questo prezioso medicamento.

Data l'impossibilità che il sangue intero conservato in flaconi venga preparato per il mercato dalla industria farmaceutica è necessario prevedere l'istituzione obbligatoria di appositi Centri destinati a raccogliere il sangue umano ed a distribuirlo, sotto particolari condizioni.

Altri Stati hanno provveduto in vario modo a questo problema a seconda dell'organizzazione dei propri servizi sanitari, con istituti dipendenti dal Ministero della sanità o dalla Croce Rossa.

In Italia le alterne vicende legislative hanno dimostrato l'impossibilità di delegare ad un solo Ente la raccolta, conservazione e distribuzione dei medicamenti di origine umana.

Con decreto legge del 13 novembre 1943 n. 1256 fu affidato tale compito alla Croce Rossa Italiana, ma una successiva legge di iniziativa parlamentare abolì tali disposizioni (legge del 20 febbraio 1950 n. 49). Fu studiata la possibilità che il servizio fosse assunto dallo

Stato ma gravi difficoltà di ordine pratico ed economico hanno impedito l'attuazione di tale progetto. Si è ottenuto uno sviluppo naturale e dei Centri di raccolta o di Banche del Sangue con l'incoraggiamento e la vigilanza delle Autorità sanitarie.

L'esperienza ha dimostrato che gli Enti ospedalieri sono i meglio qualificati a questo compito.

Essi debbono provvedere all'impianto di un centro di raccolta e di conservazione del sangue umano per la cura dei propri degenti, provvedendo anche al fabbisogno per i degenti a domicilio.

Ma la distribuzione al pubblico comporta all'ospedale un onere, dovrebbe perciò esserci un corrispettivo senza che l'Ente di pubblica assistenza tragga profitto.

La soluzione migliore, adottata in altri Stati, può essere rappresentata da un particolare contratto per l'Ospedale che cede il sangue idoneo al ricevente in cambio di altro sangue offerto da terzi a favore del ricevente stesso; ed ove ciò non fosse possibile, l'Ospedale cede il sangue gratuitamente con il solo rimborso spese.

Le persone che cedono il sangue gratuitamente al Centro di raccolta dovrebbero essere sempre in maggior numero per sopprimere alle richieste sempre in aumento, ed in tale senso la propaganda dovrebbe essere intensificata facendo circolare le autoemoteche anche nei piccoli comuni.

Ma si potrebbe avere un maggiore incentivo se ai datori, qualora ne facciano esplicita richiesta, venisse concesso un pur modesto compenso che conservando il carattere generoso dell'offerta, ricompensi il datore stesso non del sacrificio ma del lavoro perduto, pari ad una giornata lavorativa media.

L'istituzione obbligatoria dei centri ospedalieri, non esclude però che altri Enti qualificati possano concorrere a questo servizio ove ciò si renda necessario.

Per i derivati del sangue umano il problema della sistemazione legislativa ed organizzativa si presenta di più facile soluzione.

I derivati del sangue umano possono essere infatti distinti in due categorie: quella dei derivati termolabili e cronolabili, e quella dei derivati che possono essere conservati a lungo anche a temperatura ambiente. I derivati termolabili e cronolabili agli effetti pratici sono in tutto simili al sangue intero conservato, e non v'è dubbio pertanto che ad essi debbano essere applicate le stesse disposizioni di legge.

Per i derivati a lunga conservazione la situazione è diversa.

Essi sono stabili ed a lunga scadenza e praticamente vendibili anche nelle farmacie; non vi sono ragioni quindi che ne impediscano la preparazione da parte delle industrie farmaceutiche secondo le norme di cui all'articolo 180 del testo unico delle leggi sanitarie relative alla vigilanza sui prodotti biologici destinati alla vendita.

Per questa particolare categoria di derivati occorre solo che la legge li menzioni nei prodotti di cui al citato articolo, per soppe-

rire alla dubbia legittimità delle disposizioni di cui al decreto ministeriale 13 dicembre 1937.

Per la vigilanza sui medicamenti di origine umana non destinati alla vendita, preparati dai Centri ospedalieri, il problema è più complesso perché occorre disciplinare e uniformare la struttura e l'attività di centinaia di centri di raccolta. A tale scopo è necessario che la legge deleghi al Ministero della sanità ampi poteri per la emanazione di periodiche norme tecniche consigliate dalle necessità di ordine pratico e dal progresso della scienza.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

Il Ministero della sanità esercita la vigilanza ed emana le direttive tecniche per la organizzazione, il funzionamento ed il coordinamento dei servizi inerenti alla raccolta e conservazione del sangue umano, nonché al suo impiego ed 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°) dall'Ufficiale sanitario del capoluogo;
 - 4°) dal direttore della sezione medico-micrografica del laboratorio provinciale di igiene e profilassi;
 - 5°) dal rappresentante dell'Ordine dei medici;
 - 6°) da un rappresentante della Croce Rossa Italiana;
 - 7°) dai rappresentanti delle Associazioni nazionali di donatori di sangue esistenti in provincia;
 - 8°) da un direttore sanitario di ospedale della provincia;
 - 9°) da un dirigente di Centro trasfusionale avente sede nel territorio della provincia.
- Funge da segretario un funzionario amministrativo.

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

ART. 3.

La raccolta e la conservazione del sangue umano per uso trasfusionale sono consentite solo in appositi Centri autorizzati.

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

L'autorizzazione al funzionamento dei Centri è rilasciata dal medico provinciale.

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 15 della presente legge.

In ogni caso, il prelevamento del sangue umano per uso trasfusionale è lecito solo quando viene eseguito da un sanitario su persona consenziente e previo accertamento che nessun danno possa a questa derivare per effetto del salasso.

Non può essere prelevato sangue, a scopo trasfusionale, a soggetti di età inferiore ai 18 anni. Per i minori, di età inferiore ai 21 anni, 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 e inserire nelle rispettive piante organiche l'occorrente personale.

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.

Per particolari condizioni locali, gli ospedali di cui all'articolo 1 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1631, possono essere autorizzati ad affidare mediante apposita convenzione, l'istituzione e la gestione dei Centri predetti agli Enti pubblici di cui al comma precedente.

ART. 5.

I Centri di cui agli articoli precedenti possono essere autorizzati all'impianto di laboratori per la preparazione dei derivati

del sangue umano, a breve e lunga conservazione, per usi terapeutici, diagnostici e profilattici, previo accertamento del possesso dei requisiti tecnico-sanitari.

L'autorizzazione è concessa dal Ministero della sanità.

ART. 6.

Ogni Centro deve avere un dirigente medico-chirurgo, 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. 7.

Il sangue umano, raccolto in modo atto alla conservazione ed alla trasfusione, ed i derivati di esso, preparati nei Centri di cui all'articolo 4 e negli annessi laboratori, non possono formare oggetto di commercio e debbono essere ceduti o gratuitamente o dietro rimborso dei costi di raccolta e di preparazione, stabiliti dalla Commissione provinciale di cui all'articolo 2, o mediante offerta di altro sangue da parte di terzi.

Sono esenti da qualsiasi imposta e tassa i provvedimenti che autorizzano l'impianto dei predetti Centri e laboratori nonché la cessione del sangue e dei suoi derivati operata in conformità a quanto disposto dal precedente comma.

ART. 8.

Le officine farmaceutiche possono essere autorizzate dal Ministero della sanità alla preparazione, a scopo di vendita, di derivati del sangue umano a lunga conservazione per uso terapeutico, profilattico o diagnostico.

La produzione ed il commercio dei detti derivati destinati alla vendita 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 e l'eventuale ricondizionamento, anche se non a scopo di vendita, degli apparecchi per la raccolta, conservazione e somministrazione del sangue umano e dei suoi derivati sono sottoposti ad autorizzazione del Ministero della sanità.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore della 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 il sangue, con i prescritti intervalli, presso un Centro di raccolta;

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

ART. 11.

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

I datori si dividono:

a) datori professionali, se cedono il sangue periodicamente;

b) datori occasionali, se cedono il sangue una volta tanto.

ART. 12.

I Centri di cui agli articoli precedenti hanno l'obbligo di mantenere aggiornati schedari distinti per i donatori e per i datori di sangue.

ART. 13.

Le attività relative alla propaganda ed al reclutamento dei donatori volontari e dei datori di sangue si svolgono sotto la vigilanza del medico provinciale.

Le Associazioni dei donatori 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. 14.

Gli aspiranti datori professionali devono notificarsi al medico provinciale che, riconosciuta l'idoneità, li iscrive in apposito elenco, rilascia loro la tessera di datore di sangue e li sottopone alla necessaria vigilanza sanitaria.

Nessun prelievo di sangue potrà essere effettuato su di essi senza esibizione della tessera di cui sopra.

ART. 15.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, si prov-

vede: a) a emanare le norme relative all'organizzazione ed al funzionamento dei servizi trasfusionali, alla raccolta, conservazione e impiego del sangue umano, nonché alla preparazione, conservazione ed impiego dei derivati; b) alla determinazione dei requisiti minimi che essi debbono possedere e del controllo cui debbono essere sottoposti.

I compensi dovuti per l'espletamento dei servizi trasfusionali e per la cessione del sangue dei datori sono stabiliti dalla Commissione provinciale di cui all'articolo 2.

Il Ministro della sanità è 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. 16.

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 ed al decreto ministeriale 27 giugno 1951.

ART. 17.

Chiunque raccolga sangue umano per uso trasfusionale o produca o metta in commercio derivati del sangue umano senza la autorizzazione prevista dalla legge è punito con l'ammenda da lire 100.000 a lire 500.000.

Se l'autorizzazione è stata negata o sospesa l'ammenda è aumentata fino a lire 1.000.000.

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

ART. 18.

Possono essere concessi contributi per:

a) l'impianto di nuovi Centri di raccolta di sangue umano;

b) l'incremento della produzione dei derivati del sangue umano non destinati alla vendita;

c) il funzionamento delle Associazioni dei donatori del sangue;

d) favorire corsi di aggiornamento per sanitari e tecnici addetti ai servizi trasfusionali

e) incrementare gli studi sulla trasfusione del sangue umano e sulla immunoematologia.

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 liofilizzato o di altri derivati e loro impiego.

ART. 20.

All'onere derivante dalla erogazione dei contributi indicati nell'articolo 18 nonché alle spese relative al funzionamento delle Commissioni provinciali di cui all'articolo 2 della presente legge verrà fatto fronte con lo stanziamento iscritto al capitolo 48 dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità per l'esercizio 1963-64.