

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore **PREMOLI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'8 MARZO 1973

Istituzione del servizio obbligatorio del sangue

ONOREVOLI SENATORI. — Il presente disegno di legge abbisogna solo di una illustrazione telegrafica, che può ridursi a due osservazioni: la prima relativa al merito del problema, la seconda alla forma in cui il disegno di legge è stato redatto.

Quanto al primo punto, è sufficiente osservare che le crescenti esigenze di trasfusione di sangue non solo consigliano e giustificano ma impongono quella limitazione della libertà personale — del resto assai tenue — che il disegno di legge prevede. Basti ricordare, in proposito, che le esigenze attuali sono, a quanto risulta al Ministero della sanità, di due milioni di unità annue (un'unità essendo pari ad un singolo prelievo, che è di circa 300 centimetri cubici di sangue), più 500 mila unità, necessarie per la produzione di emoderivati (plasma, albumine, fibrillogeno, immunoglobuline, e così via), mentre la disponibilità è di solo un milione di unità.

I liberali sono stati fautori — per le ragioni sociali ed umane ben note — del riconoscimento dell'obiezione di coscienza. Ra-

gioni diverse, ma anch'esse di ordine umano e sociale, che altri ha adeguatamente illustrato (1), impongono l'introduzione di questo nuovo servizio obbligatorio nel campo sanitario. Nè si può sostenere, in linea di principio e in termini assoluti, che tale iniziativa sia in contrasto con una norma costituzionale di libera disponibilità del proprio corpo. Al riguardo la norma costituzionale applicabile sembrerebbe piuttosto essere l'articolo 23, secondo il quale nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge; ma, in caso di superiore necessità sociale, la legge può richiedere prestazioni personali ed anche un parziale sacrificio fisico, ben inteso purchè esso non leda l'integrità della persona o non la metta in pericolo. Del resto, il servizio militare obbligatorio implica restri-

(1) Si veda, in particolare, il dotto studio dei professori A. Cajano e L. Sanguigno, « Necessità ed obbligo della donazione di sangue ai fini della sicurezza sociale e della previdenza », estratto da « Federazione Medica », n. 8 del 31 agosto 1961.

zioni alla libera disponibilità non solo del proprio corpo, — sottoposto a vari esercizi di addestramento e di disciplina — ma di tutta la personalità; e, pur trattandosi di restrizioni ben più gravi e pesanti, nessuno, a quanto si sappia, ha mai pensato di combattere il servizio militare sotto questo profilo giuridico. Inoltre, al limite, si dovrebbe combattere, come incostituzionale, il principio — da tutti, invece, pacificamente ammesso — dell'obbligatorietà di diverse vaccinazioni.

È appunto questa fondamentale scelta politica — l'obbligatorietà del servizio del sangue — che il Parlamento, come supremo organo legiferante e come interprete delle esigenze dell'opinione pubblica, è chiamato a compiere. Una sobria e moderna concezione della funzione legislativa suggerisce, invece, di lasciare ad organi tecnici — in questo caso, al Ministero della sanità e ai suoi uffici e organismi consultivi, e, nel caso particolare, alla istituenda « Banca del sangue » — la determinazione, tramite regolamenti, delle singole modalità di attuazione.

Siamo giunti, con ciò, alla seconda considerazione, relativa all'estrema — e forse qualcuno dirà eccessiva — concisione del presente disegno di legge: il quale tralascia — ma tralascia di proposito — di indicare sia la quantità dei prelievi (che potrà variare secondo gli anni, le esigenze e le circostanze), sia le modalità di convocazione degli obbligati a scopo di prelievo, sia, infine, i casi di esenzione.

Ci sembra, infatti, corrispondere a una sana prassi legislativa che il Parlamento tracci le grandi direttive politiche, lasciando invece all'Esecutivo la cura di approntare, entro un termine tassativo, le disposizioni tecniche particolari per la loro messa in opera: credo, anzi, che per tal via il Parlamento possa, almeno in parte, recuperare quell'iniziativa legislativa di cui i costituzionalisti lamentano il progressivo affievolimento.

È questa, tra l'altro, la ragione per cui si è data, di proposito, una forma assai generica all'articolo 2, il quale prevede l'istituzione di una « Banca del sangue », cui spetterà — vi si dice soltanto — disciplinare

« l'organizzazione centrale e periferica per il reperimento, la distribuzione e la conservazione del sangue ». Spetterà, infatti, a tale ente, sotto la guida dell'Esecutivo, determinare, poi, in concreto una disciplina organica, evitando la molteplicità d'iniziative e, quindi, da un lato gli sperperi e dall'altro gli abusi e le speculazioni che oggi caratterizzano il settore, e stabilendo, se necessario, un vero e proprio monopolio, per cui una attività in materia sia riservata a detto ente e vietata a chiunque altro.

Nell'emanazione delle norme particolari sopra indicate, e di altre dello stesso genere che si renderanno necessarie, l'Esecutivo, e per esso l'istituenda « Banca del sangue », potranno largamente utilizzare le varie disposizioni previste nell'assai preciso e circostanziato disegno di legge, presentato nel corso della terza legislatura dal Ministero della sanità, dal titolo « Raccolta, conservazione, distribuzione, trasfusione del sangue e preparazione dei suoi derivati »; disegno di legge che fu approvato dal Senato, dove aveva il n. 1007, ma che non ebbe l'approvazione della Camera (dove aveva il n. 2868). Non è d'uso, in genere, accludere per esteso, alle relazioni sui disegni di legge, i precedenti legislativi o le iniziative prese dal Parlamento. L'importanza dell'argomento mi induce però a far eccezione in questo caso a tale usanza e a riprodurre per esteso (*allegato 1*) tanto quel disegno di legge, nel testo che fu approvato dal Senato e quindi trasmesso alla Camera, quanto la relazione che ad esso era annessa.

Suggerimenti ugualmente utili, in tal senso, potrà fornire anche il disegno di legge « Disciplina della raccolta, conservazione, distribuzione e trasfusione del sangue umano e riconoscimento della funzione civica e sociale delle associazioni di donatori di sangue », che fu presentato alla Camera il 13 maggio 1960, nel corso della III legislatura, dagli onorevoli Barbieri Orazio ed altri: disegno di legge che fu discusso, in sede deliberante, dalla competente Commissione igiene e sanità, per essere poi rimesso all'Assemblea, che peraltro non lo prese mai in esame.

Proseguendo nell'illustrazione del disegno di legge da me presentato, dirò ancora che

non si sono di proposito voluti indicare, all'articolo 3, per ragioni analoghe a quelle precedentemente indicate, i criteri secondo cui si potrà ridurre, ogni anno, il numero di coloro che verranno effettivamente chiamati a dare il loro contributo di sangue, nè la misura in cui i prelievi dovranno avvenire, nè i criteri che dovranno presiedere alle esenzioni, nè i limiti di età massimi: tutti argomenti che il legislatore dovrà più opportunamente lasciare ad organi tecnici, limitandosi per suo conto ad auspicare che un'analogha disciplina a livello europeo e mondiale consenta compensi e aiuti reciproci, anche su scala più vasta.

Un brevissimo commento richiede anche l'articolo 4, relativo alle pene previste in caso di renitenza. Con le sanzioni fissate per i renitenti — i quali possono, pertanto, sottrarsi all'obbligo — si è voluto evitare anche la più remota possibilità che si verificino casi analoghi a quelli cui danno luogo, nel campo militare, gli obiettori di coscienza.

Un'ultima, sintetica illustrazione merita infine l'articolo 5. Esso non è, a rigore, indispensabile in una legge relativa al prelievo del sangue. Detto articolo contiene però disposizioni che, ormai da molto tempo, i medici raccomandano come di importanza capitale e la cui utilità è del resto così evidente, da non abbisognare di particolari illustrazioni. Sarà pertanto opportuno che anche questo articolo venga approvato, contribuendo in tal modo ad innovare e ammodernare la nostra legislazione e a predisporre le condizioni che rendano più pronto e proficuo l'uso del sangue, di cui appunto il disegno di legge si propone d'incrementare e disciplinare la raccolta.

Desidero far presente in proposito che in un primo tempo avevo pensato a una formulazione meno drastica e più facilmente accettabile della norma stabilita in detto articolo, che avevo così redatto:

« A partire dall'entrata in vigore della legge, il rilascio della patente di guida, del passaporto per l'estero e del libretto di lavoro

e la loro rinnovazione sono condizionati alla verifica del gruppo sanguigno e del fattore RH, nonchè alla annotazione dei medesimi nei documenti sopra elencati ».

In un secondo tempo, però, mi sono convinto che solo con la dizione stabilita nel testo sarebbe davvero realizzato lo scopo perseguito: e cioè quello di poter conoscere sempre e subito, in caso di incidenti o comunque in situazioni di urgenza, il gruppo sanguigno di tutti coloro che necessitino di trasfusioni immediate: come accadrebbe per i minori e in genere per chi, al momento del bisogno, non avesse con sè i citati documenti.

Vorrei ancora, prima di concludere, ricordare come l'idea di una raccolta « obbligatoria » del sangue non sia nuova, nella nostra storia parlamentare, in quanto già nel corso della terza legislatura gli onorevoli Spadazzi e Di Luzio — rispettivamente liberale e monarchico — presentarono alla Camera il 2 maggio 1962, un disegno di legge (n. 3783) dal titolo: « Provvidenza per l'acquisizione del plasma sanguigno in misura corrispondente al fabbisogno ospitaliero ».

Purtroppo la Commissione igiene e sanità non iniziò neppure la discussione di tale disegno di legge. Di esso tuttavia si ritiene ugualmente opportuno — derogando anche qui alla prassi, e per le stesse ragioni indicate sopra — riportare in appendice il testo e la relazione che lo accompagnano (*allegato 2*), giacchè essa, come dicevo, afferma per la prima volta in modo esplicito e categorico quel principio dell'obbligo che sembra anche a me fondamentale.

Concludendo, desidero affermare che l'approvazione di questo disegno di legge non solo verrebbe incontro a un'esigenza fondamentale del mondo sanitario, ma darebbe all'Italia una funzione di avanguardia in questo campo, attraverso l'attuazione di una disciplina che, come accennavo, sarebbe opportuno venisse estesa, concepita e coordinata, in un secondo tempo, anche a livello europeo e mondiale.

Allegato I

DISEGNO DI LEGGE PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SANITÀ AL SENATO
(III LEGISLATURA, N. 1007)RACCOLTA, CONSERVAZIONE, DISTRIBUZIONE E TRASFUSIONE DEL SANGUE
(comunicato alla Presidenza il 24 febbraio 1960)

A) Relazione governativa

Onorevoli senatori. — La vigilanza sulla raccolta, conservazione ed impiego dei medicinali di origine umana viene attualmente esercitata dalle Autorità sanitarie in base al decreto ministeriale 13 dicembre 1937, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* del 7 gennaio 1938, emesso in esecuzione degli articoli 180 e 184 del testo unico delle leggi sanitarie 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 allora applicate ai prodotti biologici di origine animale, ai virus, vaccini e simili. Sin dall'epoca della sua entrata in vigore, il decreto ministeriale del 13 dicembre 1937, si è però dimostrato scarsamente applicabile ed inadeguato alle esigenze normative della materia, non solo sotto gli aspetti di ordine pratico e scientifico, connessi alla origine ed alla natura stessa dei medicinali in questione, ma anche sotto gli aspetti giuridici.

Non è il caso di addentrarsi in una disamina sulla legittimità o meno del decreto ministeriale 13 dicembre 1937 emanato ormai da oltre venti anni, ma se ne fa solo un cenno per dimostrare la necessità che esso venga al più presto sostituito da altro provvedimento idoneo a disciplinare la materia. Basterà al riguardo rilevare che il predetto decreto ministeriale può considerarsi tuttora operante solo per quanto riguarda le disposizioni previste dagli articoli 180 e 184 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934. In base a queste norme l'Autorità sanitaria, per esercitare la vigilanza sulla raccolta e l'impiego dei medicinali di origine umana può in atto, adottare soltanto i seguenti provvedimenti:

- 1) sottoporre ad autorizzazione i derivati del sangue (siero, plasma, ecc.) destinati alla vendita (articolo 180 - testo unico leggi sanitarie 1934);
- 2) sottoporre ad autorizzazione la preparazione dei derivati non destinati alla vendita (articolo 184 - sezione VI - testo unico leggi sanitarie 1934);
- 3) vietare in qualunque momento l'impiego dei prodotti di cui all'articolo 185 dello stesso testo unico.

Si osserva in primo luogo che queste disposizioni di legge risultano insufficienti a disciplinare la raccolta e l'impiego dei medicinali di origine umana, perché esse si riferiscono esclusivamente ai derivati (sieri, ecc.) e non possono essere quindi applicate al sangue intero, che è la fonte dei derivati medesimi. Allo stato attuale, risultano pertanto non disciplinate dalla legge e quindi non soggette a

vigilanza le seguenti operazioni essenzialmente connesse alla preparazione dei medicinali di origine umana:

- 1) la sottrazione di sangue all'individuo sano per la trasfusione diretta;
- 2) la sottrazione di sangue all'individuo sano, per la trasfusione indiretta (raccolta del sangue in flaconi);
- 3) la conservazione del sangue ed il relativo accertamento di idoneità;
- 4) la distribuzione e l'impiego del sangue conservato.

Una chiarificazione legislativa appare urgente e necessaria a salvaguardia dei donatori di sangue, e dei medici che provvedono a questo servizio, perché, come è noto, non mancano pregevoli studi diretti a dimostrare la liceità della donazione di sangue; ma la delicata questione non ha ancora trovato sul piano legislativo una netta soluzione.

Per ottenere il sangue da trasfusione il medico provoca, infatti al 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. Né tanto meno in tal caso può essere invocata l'applicazione dell'articolo 54 del Codice penale, in genere applicata a difesa del chirurgo, in quanto tra operazione chirurgica e donazione di sangue esiste una fondamentale differenza; nella prima l'oggetto della lesione si identifica con l'oggetto del beneficio, nella seconda il caso è diverso. Ma una volta stabiliti con apposita legge sia i criteri della liceità del prelievo di sangue a salvaguardia del medico, sia i limiti di tale liceità a salvaguardia del donatore, non meno necessaria appare la emanazione di speciali norme legislative per la vigilanza sull'impiego del sangue prelevato a tutela dell'infermo che riceve questo speciale medicamento. Tale necessità si è resa sempre più evidente da quando in Italia l'impiego del sangue umano conservato in flaconi si è via via esteso nella pratica medica.

Le brevi considerazioni sopra riportate dimostrano la necessità di una oculata e severa vigilanza in questo settore sanitario.

Premesso quanto sopra, passiamo ad esaminare caso per caso i vari aspetti di tale vigilanza.

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 con sangue conservato in flacone si presenta invece come problema di non facile soluzione per le gravi difficoltà di ordine pratico, giuridico ed organizzativo. Si osserva che occorrerebbero anzitutto considerare l'inclusione o meno del sangue intero conservato in flacone, nella Farmacopea ufficiale. Il sangue intero conservato ha particolari caratteristiche sue proprie: è un tessuto umano vivente mantenuto allo stato fluido per l'aggiunta di sostanze anticoagulanti, termolabile o cronolabile. Esso può essere infuso solo dopo prove di innocuità col sangue del paziente cui è destinato o può essere impiegato sia negli istituti di cura sia a domicilio degli infermi. Essendo cronolabile o termolabile ha una vita di pochi giorni, sempre che sia conservato a temperatura di + 4° Celsius.

Dati i caratteri particolari del medicamento, esso non può, per evidenti ed insormontabili difficoltà di ordine pratico, essere classificato come prodotto biologico destinato alla vendita nelle farmacie e quindi essere assoggettato alla regolamentazione di cui all'articolo 180 del testo unico delle leggi sanitarie 1934, all'articolo 2, 2° comma, regio decreto 7 agosto 1925, n. 173 (articolo 33 del Regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478) ed alle norme di cui all'articolo 9 comma 1° titolo 2° del citato Regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n. 478.

D'altra parte il sangue conservato in flaconi non può essere incluso fra i prodotti non destinati alla vendita previsti dall'articolo 184 del testo unico delle leggi sanitarie 1934, per il fatto che non solo viene impiegato negli istituti di cura nei quali viene conservato, ma anche distribuito per l'impiego a domicilio dell'infermo. Non essendo pertanto possibile classificare il sangue umano conservato né

fra i prodotti destinati alla vendita (previsti dall'articolo 180 del testo unico delle leggi sanitarie 1934), né fra quelli non destinati alla vendita (previsti dall'articolo 184 dello stesso testo unico), appare chiara la necessità di emanare una apposita legge che provveda alla vigilanza sulla conservazione e l'uso-impiego di questo speciale medicamento. Ma, data la impossibilità che il sangue intero conservato in flacone venga preparato a scopo di vendita dalla industria farmaceutica, una siffatta legislazione sarebbe incompleta qualora non si prevedesse la istituzione obbligatoria di appositi centri distenati a raccogliere il sangue umano, ed a distribuirlo sotto particolari condizioni. Sorge al riguardo un problema fondamentale: quale Ente dovrà istituire questi Centri? Non sembra inutile a questo punto esaminare le leggi in materia adottate da altri Stati.

Per la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano le altre Nazioni hanno provveduto in vario modo, a seconda della diversa organizzazione dei propri servizi sanitari.

In Inghilterra, Polonia, Bulgaria, Romania, Russia, Ungheria, il servizio trasfusionale fa parte integrante dei servizi del Ministero della sanità che vi provvede direttamente per mezzo di propri Istituti con tecniche standardizzate e periodicamente aggiornate. In Canada, Svizzera, Danimarca, Olanda, Australia, Nuova Zelanda, Belgio, Svezia, Norvegia, il servizio di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano e derivati è svolto dalla Croce Rossa. In Francia l'organizzazione del servizio è più complessa e viene svolta da vari Enti pubblici sia civili che militari. In tutti questi Stati il commercio dei medicinali di origine umana è per legge assolutamente proibito. Anche negli Stati Uniti di America il sangue umano è raccolto, conservato e distribuito a cura di vari Enti assistenziali, ma i derivati del sangue umano a lunga conservazione possono essere preparati a scopo di vendita dalle industrie farmaceutiche private.

In Italia le alterne vicende legislative hanno dimostrato la impossibilità di delegare ad un solo Ente la raccolta, conservazione e distribuzione dei medicinali di origine umana. Con decreto-legge del 13 novembre 1947, n. 1256, fu infatti affidato tale compito alla C.R.I., ma una successiva legge di iniziativa parlamentare abolì tale disposizione (legge n. 49 del 20 febbraio 1950). Fu in seguito studiata la possibilità che il servizio fosse assunto direttamente dallo Stato, ma gravi difficoltà di ordine pratico ed economico impedirono l'attuazione di tale progetto. Ragioni di prudenza imposero quindi di soprassedere alla emanazione di una nuova legge e di attendere che lo sviluppo naturale dei Centri di raccolta opportunamente incoraggiato e vigilato dalla Autorità sanitaria indicasse una via da seguire.

L'esperienza acquisita in questi anni permette di affermare che gli Enti ospedalieri sono i più qualificati. Essi infatti debbono in ogni caso provvedere all'impianto di un centro di raccolta e di conservazione del sangue umano per la cura dei propri degenti giacché non è più concepibile che un anemizzato acuto possa morire per mancanza di una trasfusione di sangue eseguita tempestivamente. Motivi di ordine pratico ed economico consigliano di affidare ai centri ospedalieri anche il compito di provvedere al fabbisogno di sangue umano per i degenti a domicilio. Tale distribuzione al pubblico non può certo avvenire senza corrispettivo perché l'onere per l'Ospedale sarebbe insostenibile. D'altra parte ragioni di ordine giuridico e morale non consentono che un Ente di pubblica assistenza venda il sangue umano e tragga profitto da una offerta fatta per spirito umanitario.

Oltre tutto la causa del contratto tra Ospedale e acquirente sarebbe illecita perché contraria al buon costume (articolo 143 Codice civile, sezione II). L'unica soluzione possibile, del resto già adottata in altri Stati, è rappresentata da un particolare contratto mediante il quale l'Ospedale cede il sangue idoneo al ricevente in cambio di altro sangue offerto da terzi a favore del ricevente stesso; ove ciò non fosse possibile l'Ospedale cede il sangue gratuitamente ma richiede il solo rimborso delle spese. Tale sistema del tutto estraneo alla legislazione in materia di medicinali, non è causa di nuovi oneri per l'Ospedale. 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 ambientale. I derivati termo 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 sopperire 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 dalla necessità di ordine pratico e dal progresso della scienza.

**B) Testo approvato dal Senato e trasmesso alla Presidenza della Camera il 17 dicembre 1960
(Camera dei deputati, III legislatura, n. 2686)**

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 costituita 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 d'igiene e profilassi;
- 5°) dal rappresentante dell'Ordine dei medici;
- 6°) da un rappresentante della C.R.I.;
- 7°) da un rappresentante della Associazione volontari italiani del sangue (A.V.I.S.);
- 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-chirurgico, esperto in materia, 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.

LEGISLATURA VI — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

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 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 volontari 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 professionale è attribuita a coloro che cedono il sangue dietro compenso.

Art. 12

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

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 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. 14

Gli aspiranti datori professionali devono notificarsi al Medico provinciale che, riconosciutane l'idoneità, li iscrive in apposito elenco, rilascia loro la tessera di datore di sangue professionale 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 provvede: *a)* a 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)* alla determinazione dei requisiti minimi che essi debbono possedere e dei controlli cui debbono essere sottoposti.

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. 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 un milione.

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 del 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 50 dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità per l'esercizio 1960-61.

Allegato 2

PROPOSTA DI LEGGE D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI SPADAZZI E DI LUZIO
PRESENTATA IL 2 MAGGIO 1962 ALLA CAMERA DEI DEPUTATI (III LEGI-
SLATURA, DOC. N. 3783)

**PROVVIDENZE PER L'ACQUISIZIONE DI PLASMA SANGUIGNO IN MISURA COR-
RISPONDENTE AL FABBISOGNO OSPITALIERO**

A) Relazione

Onorevoli Colleghi. — Troppe volte, negli ultimissimi tempi, abbiamo raccolto sulle cronache ospitaliere, con raccapriccio e sgomento, la notizia di degenti la cui vita si è spenta per la materiale impossibilità di effettuare, con tempestiva sollecitudine, le necessarie trasfusioni di sangue. Si tratta di una statistica orribile, ma foriera di un tragico monito: il fabbisogno di plasma sanguigno esorbita, non di rado, dall'angusta misura delle scorte giacenti, per il pronto impiego, presso gli ospedali della Repubblica. Tale realtà è stata, testé, messa a fuoco nel corso di un *simposium* scientifico organizzato a Milano, con la partecipazione di alcune tra le più eminenti personalità mediche. In particolare, tre quesiti sono stati posti dai congressisti: quante volte, negli ultimi tempi, la richiesta di sangue non venne soddisfatta per mancanza del donatore? Quanto sangue trasfusionale è consumato mensilmente in una grande città come Milano, e quanto ne occorrerebbe? Quali sono i provvedimenti più idonei per eliminare le deficienze? Dalla relazione del professor Molla, direttore sanitario dell'AVIS di Milano (ossia di una città che, anche dal punto di vista sanitario e assistenziale, si trova alla avanguardia), anche a Milano esiste una drammatica penuria di sangue, e il numero delle prestazioni trasfusionali è notevolmente inferiore a quello delle esigenze cliniche. Ma se l'indagine viene estesa su tutto il territorio nazionale, la situazione è ancora più spaventosa: secondo calcoli attendibili, nel nostro paese sarebbe necessario almeno mezzo milione di donatori, mentre attualmente se ne contano appena 150.000. Ove poi si consideri il dilatarsi dell'area infortunistica, soprattutto mercè l'incremento del traffico e della meccanizzazione, è facilmente prevedibile che il fabbisogno annuo di plasma sanguigno non diminuirà.

È, pertanto, nostro dovere onorevoli colleghi, intervenire prontamente per agevolare l'adeguamento delle scorte sanguigne alle esigenze cliniche attraverso strumenti legislativi che consentano, con ogni mezzo e in tutti i settori possibili, un maggior reperimento di tale prezioso plasma. Sotto la spinta di tale dovere, e con la speranza che nelle more legislative la buona sorte voglia risparmiare altri lutti per carenza di plasma sanguigno, presentiamo alla vostra attenzione questa proposta di legge, che non potrà non incontrare la vostra unanime approvazione, anche tenendo conto che essa non comporta alcun onere finanziario.

B) Testo del disegno di legge**Art. 1**

Lo Stato incoraggia, e considera benemeriti, tutti i cittadini che possano e vogliano fare offerta del loro sangue considerando, a parità di titolo e meriti, la qualifica di donatore di sangue come titolo preferenziale nei pubblici concorsi.

Art. 2

Entro un mese dall'arruolamento, a tutti i militari di leva che siano emologicamente idonei, sarà fatto un prelievo di plasma sanguigno. Per ogni successiva offerta facoltativa di sangue, i militari di ogni grado avranno diritto a una licenza di cinque giorni più il viaggio, con un totale di non più di due licenze-premio per ogni anno solare.

Art. 3

Agli studenti degli Istituti universitari e superiori che donino il proprio sangue almeno due volte durante l'anno scolastico, è concessa la riduzione del 25 per cento sulle tasse scolastiche dell'anno successivo.

Art. 4

Chi espia, o debba espia, una pena detentiva in commutazione di pena pecuniaria, ha diritto a una riduzione di pena di giorni quindici per ogni donazione di sangue.

DISEGNO DI LEGGE
—

Art. 1.

È istituito un servizio obbligatorio del sangue.

I cittadini italiani di entrambi i sessi sono tenuti, al raggiungimento del 21° anno di età, a dare il proprio sangue per scopi sanitari, nel quantitativo e con la periodicità stabiliti dalla istituenda « Banca del sangue », di cui all'articolo 2.

Art. 2.

Il Ministero della sanità, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, istituirà, con apposito regolamento, una « Banca del sangue » che disciplinerà l'organizzazione centrale e periferica per il reperimento, la distribuzione e la conservazione del sangue.

Art. 3.

Le chiamate avverranno su richiesta della Banca, che controllerà la idoneità fisica e psichica del contribuente ed il cui giudizio varrà a risolvere ogni problema in ordine alle esenzioni, così come alla responsabilità in caso di renitenza.

Art. 4.

I renitenti sono puniti con un'ammenda da lire 50.000 a lire 500.000.

Chi ha scontato la pena è esente dall'obbligo, salvo il caso di nuove chiamate.

L'acquiescenza al prelievo estingue il reato.

Art. 5.

All'atto della nascita ad ogni neonato a cura del medico che assiste o di chi per esso, e comunque non oltre tre mesi dalla

nascita, dovrà essere segnato in modo indelebile in prossimità del cavo ascellare destro, secondo tecniche adeguate, l'indicazione relativa al gruppo sanguigno e al fattore RH.

In ogni caso, a partire dall'entrata in vigore della legge, il rilascio della patente di guida, del passaporto per l'estero e del libretto di lavoro e la loro rinnovazione, sono condizionati alla verifica del gruppo sanguigno e del fattore RH, nonchè alla annotazione dei medesimi nei documenti sopra elencati.