

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **MINELLA MOLINARI** Angiola, **BITOSSÌ, BOCCASSI, BRAMBILLA, SIMONUCCI, FARNETI** Ariella, **MACCARRONE, SANTARELLI, SCOTTI, ZANARDI, CASSESE, TOMASUCCI e TREBBI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 FEBBRAIO 1964

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

ONOREVOLI SENATORI. — La pratica della somministrazione del sangue ai pazienti ha assunto nel corso degli ultimi decenni dimensioni e importanza sempre maggiore.

Non solo le esperienze cliniche che si sono andate via via compiendo hanno dimostrato che la trasfusione del sangue è in molti casi il solo provvedimento capace di salvare la vita umana, ma la realtà stessa della società e del costume della civiltà contemporanea creano una sempre più imponente spinta verso l'estensione della pratica trasfusionale.

Basta pensare alle cifre paurose dell'aumento degli infortuni sul lavoro la maggior parte dei quali traumatizzanti e a quella delle vittime di incidenti stradali le cui gravissime perdite di sangue possono essere compensate soltanto dalla sostituzione del sangue stesso.

Basta pensare ai grandi progressi della tecnica chirurgica e ostetrica di cui la trasfusione di sangue è divenuta fattore sem-

pre più importante, alla invenzione del rene artificiale, della macchina cuore-polmone utilizzabili soltanto grazie al sangue vivo tratto dalle vene di decine di donatori.

La necessità di praticare la trasfusione del sangue, di disporre di grossi quantitativi di sangue da trasfondere e di poterne disporre con urgenza e piena garanzia di sicurezza è, quindi, enormemente aumentata.

Questa stessa necessità ha d'altra parte fatto progredire le tecniche trasfusionali, giunte oggi ad un livello di grande semplificazione e sicurezza sulla base di apparecchiature sempre più perfezionate che hanno fugato ogni timore e pregiudizio sull'impiego del sangue rendendone in tal modo sempre più vasta e pressante la richiesta.

Ma di fronte a questa crescente esigenza la disponibilità di sangue umano è di gran lunga inferiore al bisogno: e ciò significa un limite al maggior impiego di una pratica come quella della trasfusione che è spesso decisiva per la vita del malato, un

freno allo sviluppo e alla utilizzazione delle meravigliose conquiste del progresso scientifico-sanitario perchè ragioni pratiche ed economiche rendono difficile disporre di sangue, nè è stato finora previsto un adeguato intervento dello Stato atto ad eliminare le difficoltà, ad incrementare e regolare tale delicato ed importante settore.

Mentre, infatti, nella grande maggioranza degli altri Paesi dove vigono sistemi sanitari organici ed avanzati, tutto il complesso dell'organizzazione trasfusionale ne è considerata parte integrante e lo Stato sovrintende e vigila sui servizi inerenti, li sostiene con adeguate sovvenzioni e larghe masse di cittadini sono sollecitate a comprendere sempre meglio l'importanza etica e sanitaria della donazione del sangue, la raccolta del sangue è stata sinora nel nostro Paese, nella generale situazione di disordine e arretratezza sanitaria, lasciata alla spontaneità e nulla è stato fatto da parte dei pubblici poteri per facilitarla, stimolarla, regolarla.

Le principali operazioni inerenti alla raccolta, conservazione, distribuzione ed impiego del sangue umano e dei suoi derivati, non sono disciplinate dalla legge nè soggette ad alcuna specifica ed adeguata vigilanza. L'intervento della Autorità Sanitaria per i medicinali di origine umana è ancora limitato a quanto prevede il decreto ministeriale del 13 dicembre 1937 sulla base degli articoli 180 e 184 del testo unico delle leggi sanitarie del 1934, norme già da tempo giudicate inadeguate e tanto più insufficienti oggi per regolare una materia che ha subito da allora e che subirà ancora di più per il futuro un'incessante evoluzione.

Si impone, quindi, l'emanazione di un complesso di disposizioni di legge che affronti in modo organico il problema di un adeguato controllo sanitario sulla raccolta, la conservazione e la distribuzione del sangue, garantisca l'obbligatorietà delle attrezzature trasfusionali e la disponibilità del sangue negli ospedali, provveda al riconoscimento del valore sociale della donazione del sangue e quindi dell'alta funzione civile delle Associazioni volontaristiche dei donatori di sangue.

Nella precedente Legislatura fu presentata alla Camera una proposta di legge (proposta n. 2155 d'iniziativa dell'onorevole Orazio Barbieri ed altri del 13 maggio 1960) che affrontava il problema globalmente dal punto di vista sanitario e sociale.

Il presente disegno di legge intende riprendere quella iniziativa adeguandola all'ulteriore sviluppo della situazione e riaffermando la convinzione che il problema debba essere affrontato in modo sistematico e in tutti i suoi aspetti essenziali. Proprio per carenza di organicità, infatti, nella passata Legislatura il problema non potè essere portato a soluzione in quanto il disegno di legge presentato dal Governo al Senato sulla materia (disegno di legge n. 1007 presentato dal Ministro della sanità Giardina il 24 febbraio 1960 e messo in discussione nella Commissione Sanità del Senato e della Camera insieme alla proposta Barbieri) si limitava a proporre norme di controllo di natura tecnica e misure sanitarie per la raccolta e la conservazione del sangue lasciando irrisolto il problema della donazione del sangue stesso e dei donatori, problema che, mentre gli Ospedali mancano di sangue e la sproporzione fra la disponibilità del sangue e la richiesta diventa sempre più drammatica, appare altrettanto essenziale di quello del controllo e venne giudicato da una larga parte della Commissione Sanità della Camera non rinviabile nè separabile dal primo.

Una regolamentazione della disciplina del settore, d'altra parte, se vuole rispondere alle esigenze della realtà, non può non tener conto di come essa si è storicamente sviluppata nel nostro Paese.

Se infatti l'attività di raccolta del sangue è stata fino ad oggi tenuta dallo Stato in così scarsa considerazione, quasi attività marginale da lasciarsi alla spontaneità senza bisogno di un ordinamento di legge nè di provvidenze o al massimo regolabile solo attraverso controlli tecnici, più responsabile e aderente ai bisogni umani e sociali si è dimostrata l'iniziativa di studiosi, di enti e del popolo che, guidati dal buon senso, dalla dedizione scientifica, dalla sensibilità sociale, dallo slancio generoso della solidarietà.

tà umana, hanno assolto da soli con l'offerta volontaria del sangue un compito pubblico veramente encomiabile. In questo quadro crediamo debba essere citata in modo particolare l'A.V.I.S. che da oltre trent'anni costituisce l'Associazione più estesa ed attiva nel Paese e che, associando più di 195.000 donatori in 700 sezioni (dai quali proviene la grande maggioranza dei 250.000 circa flaconi che vengono raccolti complessivamente in un anno) e con i suoi 70 Centri trasfusionali, rappresenta un patrimonio morale, civico, sanitario di enorme valore per tutta la Nazione.

L'opera che svolgono i raccoglitori e i donatori di sangue è ammirevole ed essenziale: ma proprio per questo non può più restare isolata ed abbandonata a sè stessa: proprio per questo deve avere dallo Stato l'adeguato riconoscimento e il sostegno necessario a potenziarla e a regolamentarla: perchè sia impedito in un settore così delicato l'innestarsi di iniziative speculative ed illecite; sia garantita piena attività e favorevoli condizioni di sviluppo ai Centri trasfusionali nel quadro di un più generale rinnovamento e potenziamento dell'organizzazione ospedaliera cui i Centri debbono sempre più strettamente collegarsi; perchè siano

riconosciute le attitudini delle Associazioni volontarie e concesse ai donatori volontari le tutele necessarie — prima fra esse il diritto alla giornata di riposo dopo il salasso — quale riconoscimento concreto del valore sociale della loro offerta ed insieme stimolo ad una sempre più ampia diffusione della donazione volontaria del sangue come la scienza e la tecnica sanitarie, il diritto alla vita di tanti malati e infortunati richiedono.

Una legge organica è dunque oggi necessaria, urgente per garantire al servizio di raccolta tutti i requisiti morali e sanitari preservandone e rafforzandone la natura democratica onde consentire al popolo lavoratore dal quale proviene la quasi totalità dei donatori volontari di sangue, di partecipare in misura sempre più vasta a questa grande campagna di solidarietà umana e sociale che diviene parte sempre più importante delle risorse mediche moderne.

I presentatori auspicano perciò che il problema venga affrontato dal Parlamento, al più presto, in tutta la sua portata e che il presente disegno di legge, con le eventuali modifiche che la competenza, l'esperienza e la dedizione di molti potrà apportare, venga approvato.

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

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

Art. 2.

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

Art. 3.

Alle Regioni è demandato il compito di assicurare nell'ambito della loro giurisdizione territoriale il coordinamento dei servizi di cui all'articolo 2 e di promuoverne l'organico sviluppo particolarmente per quanto riguarda l'istituzione dei Centri trasfusionali.

Art. 4.

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) dall'Assessore alla Sanità dell'Amministrazione provinciale (o da un suo delegato) che la presiede;
- 2) da un rappresentante del Comune eletto dal Consiglio comunale;
- 3) dal Medico provinciale;
- 4) dall'ufficiale sanitario del capoluogo;

5) dal Direttore della Sezione medico-micrografica del Laboratorio provinciale di Igiene e profilassi;

6) da un rappresentante dell'A.V.I.S. e dai rappresentanti delle altre Associazioni donatori di sangue e dei Centri trasfusionali non ospedalieri esistenti nella provincia;

7) da un Direttore sanitario di Ospedali di 1^a e di 2^a categoria della Provincia;

8) da un rappresentante dell'Ordine dei medici;

9) da un rappresentante dei Sindacati dei lavoratori.

I membri della Commissione provinciale durano in carica 3 anni e possono essere confermati.

Art. 5.

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 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.

Il prelevamento del sangue umano per la trasfusione diretta è consentito anche al di fuori dei Centri, a condizione che venga eseguito secondo le norme di cui ai precedenti comma e in base a quanto prevede l'articolo 16 della presente legge.

Art. 6.

Gli istituti ospedalieri pubblici e privati sia generali che specializzati debbono disporre di un Centro per la raccolta e la

conservazione del sangue umano per uso trasfusionale o, in ogni caso, di apparecchiature trasfusionali atte a garantire una continuativa e sufficiente disponibilità di sangue nell'ospedale.

La gestione dei Centri trasfusionali ospedalieri può essere affidata a Enti specializzati giuridicamente riconosciuti.

Possono essere autorizzati, inoltre, ad impiantare Centri per la raccolta e la conservazione del sangue umano per uso trasfusionale anche le A.V.I.S. e gli Enti riconosciuti non compresi tra gli Istituti di cura di cui al primo comma e che comunque svolgono attività nel campo dell'assistenza sanitaria.

Art. 7.

Ogni Centro trasfusionale deve avere un dirigente medico-chirurgo, abilitato all'esercizio della professione, esperto in immunematologia e batteriologia, la cui nomina, a meno che non sia stata conseguita per pubblico concorso, dovrà essere approvata dalla Commissione provinciale di cui all'articolo 4.

Art. 8.

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 5 e previo accertamento dei requisiti tecnico-sanitari.

L'autorizzazione è concessa dal Ministero della sanità sentito il parere della Commissione provinciale di cui all'articolo 4.

Art. 9.

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 prelievo, di conservazione o di preparazione.

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. 10.

Il Ministero della sanità, sentito il parere della Commissione provinciale di cui all'articolo 4, può autorizzare le officine farmaceutiche ed i Centri trasfusionali alla preparazione, alla vendita o alla distribuzione di derivati del sangue umano a lunga conservazione per uso terapeutico, profilattico e diagnostico.

La produzione ed 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. 11.

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. 12.

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

I donatori possono essere:

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

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

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

Art. 13.

Chiunque cede il suo sangue per trasfusioni o per l'elaborazione di derivati dal sangue ad uso terapeutico ha diritto ad una giornata di riposo immediatamente dopo il salasso.

Per il donatore volontario che sia lavoratore dipendente da terzi la giornata di riposo deve essere considerata, ad ogni fine, come effettivamente lavorata. L'onere che ne deriva al datore di lavoro è a carico degli Enti previdenziali presso cui il lavoratore donatore è assicurato i quali provvederanno al rimborso attraverso conguaglio tra i contributi dovuti all'ente previdenziale dal datore di lavoro e le somme da questo erogate al lavoratore in considerazione del fatto che la giornata di riposo viene considerata come lavorata.

A tutti i donatori volontari — siano o no lavoratori dipendenti — spetta un'indennità di riposo. Tale indennità viene erogata dalle istituzioni ospedaliere o dai Centri presso cui avviene la donazione i quali si rivarranno per l'onere sugli istituti di cura pubblici e privati ai quali cedono il sangue.

L'assistenza ospedaliera erogata dagli enti di assicurazione malattia è comprensiva delle trasfusioni di sangue.

Le modalità relative alla misura e al pagamento dell'indennità di riposo ai donatori nonchè quelle inerenti alla corresponsione della giornata di riposo ai donatori lavoratori dipendenti saranno fissate nel Regolamento previsto dall'articolo 18 della presente legge.

Art. 14.

È riconosciuta la funzione civica e sociale delle Associazioni di donatori di 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.

Art. 15.

Le attività relative alla propaganda ed al reclutamento dei donatori volontari e dei

datori di sangue sono affidate alle Associazioni riconosciute legalmente.

Le associazioni dei donatori volontari e dei datori di sangue debbono trasmettere al medico provinciale copia dell'atto costitutivo, nonchè dello statuto e del relativo regolamento interno.

Art. 16.

I centri trasfusionali hanno l'obbligo di mantenere aggiornati schedari distinti per i donatori periodici, per i donatori occasionali e per i datori di sangue.

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. 17.

I medici che prestino la loro opera nei Centri trasfusionali non ospedalieri sulla base di un preciso rapporto di impiego sono considerati alla stessa stregua dei medici ospedalieri per tutto quanto concerne i concorsi e lo sviluppo della carriera.

Art. 18.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della sanità, di concerto col Ministro del lavoro e della previdenza sociale, si provvede ad emanare, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, le norme di Regolamento relative alla sua applicazione.

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 sulla base delle proposte avanzate dalle Commissioni provinciali.

Art. 19.

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. 20.

Il dirigente responsabile del Centro, laboratorio ed officina che non osservi le norme previste dall'articolo 16 è punito con la ammenda da lire 200.000 a lire 1.000.000.

Alla stessa pena pecuniaria è oggetto il sanitario che nell'eseguire le trasfusioni dirette non osservi le norme previste dagli articoli 5 e 16 della presente legge. In caso di recidività può essere ritirata l'autorizzazione concessa dalla Commissione provinciale di cui all'articolo 4.

Art. 21.

Chiunque raccolga sangue umano per uso trasfusionale e produca o metta in commercio derivati del sangue umano senza l'autorizzazione prevista dalla legge è punito con l'ammenda da lire 1 milione a 3 milioni.

Se l'autorizzazione è stata negata o sospesa l'ammenda è aumentata fino a 3 milioni.

Il Ministero della sanità, sentito il parere delle Commissioni provinciali indipendentemente dal provvedimento penale, può disporre la chiusura del Centro, del laboratorio o dell'officina non autorizzata.

Art. 22.

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) l'incremento degli studi sulla trasfusione del sangue umano e sulla immunoematologia.

Il Ministero della sanità concede contributi ai Centri trasfusionali e alle Associazioni dei donatori volontari del sangue per il loro funzionamento, la tenuta di corsi di aggiornamento per sanitari e tecnici addetti ai servizi trasfusionali, l'istituzione di autoemoteche e Centri trasfusionali mobili, la stipulazione di convenzioni assicurative, la propaganda per diffondere il concetto del dono del sangue.

Art. 23.

La spedizione per ferrovia di sangue umano scambiato tra Centri trasfusionali è gratuita.

Per il combustibile necessario alle autoemoteche, ai Centri trasfusionali mobili, alle auto destinate al trasporto del sangue è concesso lo sgravio fiscale sul prezzo del carburante previsto dalla legge 31 dicembre 1962, n. 1852.

Le autoemoteche e i Centri trasfusionali mobili sono esenti dalla tassa di circolazione,

Art. 24.

Gli atti e contratti stipulati dalle Associazioni dei donatori del sangue legalmente riconosciute per i compiti di loro istituto sono soggetti al trattamento tributario stabilito per gli atti stipulati dallo Stato.

I lasciti, le donazioni, le assegnazioni gratuite e qualsiasi altra liberalità a favore delle predette Associazioni sono esenti da ogni specie di imposta e tassa.

Art. 25.

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. 26.

All'onere derivante dalla erogazione dei contributi previsti nell'articolo 22 nonché dalle spese relative al funzionamento delle Commissioni provinciali di cui all'articolo 4 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 1964-65.