

SENATO DELLA REPUBBLICA

III LEGISLATURA

(N. 1007)

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della Sanità

(GIARDINA)

di concerto col Ministro delle Finanze

(TAVIANI)

col Ministro ad interim del Tesoro

(TAMBRONI)

col Ministro di Grazia e Giustizia

(GONELLA)

e col Ministro della Difesa

(ANDREOTTI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 FEBBRAIO 1960

Raccolta, conservazione, distribuzione e trasfusione del sangue

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 pre-

detto 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 medicamenti di origine umana può in atto, adottare soltanto i seguenti provvedimenti:

1) sottoporre ad autorizzazione i derivati del sangue (siero, plasma etc.) destinati alla vendita (articolo 180 - testo unico leggi sanitarie 1934);

2) sottoporre ad autorizzazione la preparazione dei derivati non destinati alla vendita (articolo 184 - sez. 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 medicamenti di origine umana, perchè esse si riferiscono esclusivamente ai derivati (sieri etc.) 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 medicamenti 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, perchè, 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. Nè 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 lo 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 occorrerebbe 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 nè fra i prodotti destinati alla vendita (previsti dall'articolo 180 del testo unico delle leggi sanitarie 1934), nè 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 sul-

la conservazione e sull'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 destinati 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 disposi-

zione (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 giacchè 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 perchè 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 perchè contraria al buon costume (articolo 143 Codice civile sez. 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

medicamenti, 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 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 sopprimere alla dubbia legittimità delle disposizioni di cui al decreto ministeriale 13 dicembre 1937.

Per la vigilanza sui medicinali di origine umana non destinati alla vendita, preparati dai Centri ospedalieri, il problema è più complesso perchè 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.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

Il Ministero della sanità è competente ad esercitare i poteri di vigilanza ed a emanare le direttive tecniche per l'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 d'igiene e profilassi;
- 5) dal rappresentante dell'Ordine dei medici;
- 6) da un rappresentante della C.R.I.;
- 7) dai rappresentanti delle Associazioni donatori di sangue;
- 8) da un Direttore sanitario di ospedale di 1^a e 2^a categoria della Provincia;
- 9) da un dirigente di Centro trasfusionale avente sede nel territorio della Provincia;
- 10) da un funzionario amministrativo-Segretario.

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 ad 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 12 della presente legge.

In ogni caso, il prelevamento del sangue umano per uso trasfusionale è lecito solo 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. 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, 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. 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 del costo di preparazione, 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, 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.

Il 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 il sangue una volta tanto.

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 gli eventuali danni derivati da cause imprevedibili.

Art. 11.

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, nonchè dello Statuto e del relativo regolamento interno. Esse sono tenute inoltre a comunicare l'elenco dei soci e le eventuali modifiche.

Art. 12.

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, nonchè 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 lo 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. 13.

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. 11495, 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. 14.

Il dirigente responsabile del Centro, laboratorio ed officina che non osservi le norme previste dall'articolo 12 è punito con l'ammenda da lire 100.000 a lire 500.000.

Alla stessa pena è soggetto il sanitario che nell'eseguire le trasfusioni dirette, non osservi le norme previste dall'articolo 12 della presente legge.

Art. 15.

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. 16.

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. 17.

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. 18.

All'onere derivante dalla erogazione dei contributi indicati nell'articolo 16 nonchè 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 1959-60.