SENATO DELLA REPUBBLICA

VIII LEGISLATURA

(N. 1150-A)

RELAZIONE DELLA 12ª COMMISSIONE PERMANENTE

(IGIENE E SANITÀ)

(RELATORE FIMOGNARI)

Comunicata alla Presidenza il 24 novembre 1981

SUL

DISEGNO DI LEGGE

Individuazione obbligatoria del gruppo sanguigno
e del fattore RH

d'iniziativa dei senatori PITTELLA, CIPELLINI, BARSACCHI, SCAMARCIO, NOCI, FINESSI, BOZZELLO VEROLE, SIGNORI, SPANO, SCEVAROLLI e BONIVER Margherita

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 27 OTTOBRE 1980

TIPOGRAFIA DEL SENATO (1600) — 2/3/4

ONOREVOLI SENATORI. — Il disegno di legge « Individuazione obbligatoria del gruppo sanguigno e del fattore RH » ha lo scopo di assicurare la disponibilità di dati certi, riguardanti il gruppo sanguigno ed il fattore RH che siano immediatamente utilizzabili, per una corretta trasfusione, dall'operatore sanitario.

Indubbiamente nella legislazione italiana il disegno di legge che oggi trattiamo — presentato dai senatori Pittella e altri — andrà, se approvato, a colmare un vuoto non trascurabile nel campo del sistema informativo sanitario.

Bastano alcuni esempi per dimostrare come — in situazione d'emergenza — conoscere subito il gruppo sanguigno ed il fattore RH sia di determinante importanza per la vita del paziente.

Nel campo infortunistico ricordo gli incidenti stradali, gli infortuni sul lavoro e le vittime di calamità naturali nonchè quelle della delinquenza comune e politica.

La conseguente necessità di operare — nel nostro caso di trasfondere sangue — sul posto dell'incidente o nei pronti soccorsi ospedalieri impone che sia a disposizione del medico — nel momento del primo intervento — la conoscenza del gruppo sanguigno e del fattore RH.

Nel campo della patologia non traumatica cito solo alcune malattie in cui s'impone l'urgenza della trasfusione: emorragie da ulcere, da varici in portatori di cirrosi epatica, emorragie da gravidanza extrauterina, da mola vescicolare, da distacco intempestivo di placenta, da rottura d'utero, da aborto eccetera.

Ma l'esigenza di legiferare in materia non è avvertita solo nell'ambito della medicina curativa; essa è sentita infatti anche nella medicina preventiva. Basti pensare alla MEN (malattia emolitica neonatale) e considerare che l'80 per cento delle coppie italiane si sposa senza conoscere il proprio fenotipo RH.

Ricordo che è stato proprio un caso di eritroblastosi fetale, studiato da Levine e Stetson, a permettere, congiuntamente alle ricerche di altri studiosi, l'individuazione del fattore RH.

Nel 1939 Levine e Stetson riportarono un caso nel quale una madre aveva dato alla luce un bambino con una malattia emolitica, ed aveva presentato una grave reazione trasfusionale dopo aver ricevuto il sangue del proprio marito.

Ambedue i genitori appartenevano al medesimo gruppo del sistema ABO, ma in seguito risultò che il siero della donna agglutinava le emazie del marito e quelle di circa l'80 per cento degli altri individui.

Fortunatamente proprio in quel periodo Landsteiner e Wiener avevano comunicato che antisieri di coniglio e di cavia verso le emazie della scimmia Rhesus erano capaci di agglutinare anche i globuli rossi di circa l'85 per cento degli abitanti di New York (RH +) ma non quelli del restante 15 per cento (Rh —).

Si potè quindi dimostrare facilmente che nel caso di Levine e Stetson questi sieri anti-Rhesus agglutinavano le emazie del padre e non quelle della madre e che il siero di quest'ultima conteneva anticorpi, anti-RH, molto simili a quelli dei sieri degli animali immunizzati con i globuli rossi di Rhesus.

Successivamente, studiando casi analoghi, si osservò che i bambini con eritroblastosi nati da genitori simili ai precedenti (madre RH negativa, e padre RH positivo) erano RH positivi. Se ne dedusse quindi che evidentemente i globuli rossi fetali, provvisti di un antigene paterno estraneo per la madre, potevano oltrepassare la barriera placentare ed immunizzare la madre stessa; a questo punto gli isoanticorpi materni, immettendosi nel circolo fetale, reagivano con i globuli rossi del bambino provocandone l'agglutinazione massiva e l'emolisi e quindi la eritroblastosi.

Fatte queste brevi considerazioni introduttive e prima di passare all'illustrazione dei singoli articoli del disegno di legge nasce spontanea una domanda: come mai, se tali e tanti sono i motivi che oggi ci portano a legiferare, non si è provveduto prima ad emanare una legge su tale materia, nonostante fosse stata da più parti richiesta e, altra volta nel 1970, presentata all'attenzione dei parlamentari?

Invero l'emoterapia ha origini che si perdono nel tempo; si potrebbe dire che sia nata con la medicina o, meglio ancora, che sia stata quasi istintiva nei popoli antichi.

In tempi antichissimi si pensava di vivificare le energie vitali con somministrazione di sangue, o rendere forte il neonato col bagno cruento.

La terapia del sangue era conosciuta già dagli antichi egizi, ed era certamente in uso presso le civiltà ebraica, greca e romana.

Ovidio ci racconta, nelle Metamorfosi, che la maga Medea, per ridare salute a Pelia, consiglia di vuotarlo del proprio sangue ed infondere sangue nuovo.

Si racconta che Tarquinio Prisco, colpito a morte avrebbe ricevuto sangue dalla propria moglia Tarnaquilla.

L'emoterapia veniva di nuovo proposta, dopo un lungo silenzio di notizie, da Marsilio Ficino nel 1479 che consigliava appunto la somministrazione di sangue giovanile alle persone anziane. Tentativi di emoterapia vennero praticati, secondo il Villari, anche dai medici di corte di papa Innocenzo VIII (1492), ma, è chiaro, con metodi ben lontani da quelli che avrebbe adottato finalmente la medicina moderna mediante la emotrasfusione, la quale inizia la sua storia, in realtà, solo dopo gli studi di Harvey (del diciassettesimo secolo) sulla circolazione sanguigna. I primi tentativi trasfusionali, com'è noto, provocarono peraltro reazioni così gravi e frequenti, negli accettori, da far abbandonare questa pratica fino a che, intorno al 1900, Landsteiner non scoprì gli isoantigeni dei globuli rossi umani.

Intorno al 1890 Landsteiner, colpito dalla osservazione che alcune specie animali molto vicine tra loro potevano essere differenziate in base alle reazioni delle rispettive proteine del siero ed emazie con antisieri specifici, cominciò a pensare alla possibilità di distinguere nello stesso modo anche differenti individui di una medesima specie. Nel corso dei primi esperimenti, campioni di siero e di eritrociti di 22 persone vennero uniti in tutte le possibili combinazioni e si osservò che i globuli rossi di alcuni soggetti venivano agglutinati da sieri di altri. In base a queste reazioni si distinsero tre gruppi di soggetti, A, B, e O; circa un anno dopo venne individuato anche un quarto gruppo, AB.

* * *

Nel corso dell'esame del disegno di legge la Commissione ha ritenuto di apportare taluni emendamenti, qui di seguito illustrati.

Articolo 1: dopo le parole « gruppo sanguigno » è stato aggiunto « ABO ».

L'aggiunta necessita, a mio parere, per una indicazione più restrittiva conoscendosi altri sistemi che nel nostro caso, non sono di rilevante importanza come, ad esempio, l'M N S e P.

Sono state sostituite le parole « il fattore RH » con « fenotipo RH completo (CcDEe) ».

La dizione « fenotipo » e non « fattore », in quanto il fenotipo indica il carattere somatico nella sua interezza, e cioè i sottogruppi presenti, mentre con fattore si vengono a trascurare i sottogruppi CcEe.

Dicendo RH positivo si indica — infatti — la presenza del solo antigene D, dicendo RH negativo si esclude la presenza del D mentre possono essere presenti altri antigeni e cioè C ed E.

Ai fini trasfusionali, mentre per i sottogruppi A_1 e A_2 e A_1B e A_2B eccetera, le incompatibilità si manifestano in un numero molto limitato di casi — comunque non determinano una immunizzazione nel ricevente —, per quanto riguarda gli antigeni del sistema RH (C, c, D, E, e), essendo fortemente immunogeni, bisogna tener presente questi antigeni nell'assegnazione del sangue al paziente ricevente.

Ripetute trasfusioni e a volte, sebbene raramente, anche una sola con fenotipo diverso, scatenano nel paziente una serie di reazioni immunitarie tali da rendere problema-

tiche, se non impossibili, ulteriori trasfusioni. Vedi per esempio i soggetti affetti da morbo di Cooley, da anemie, da leucemie, da neoplasie maligne, gli emodializzati eccetera, bisognevoli di continue trasfusioni che, se trasfusi con fenotipo RH diverso, rischiano di non poter essere più regolarmente trasfusi.

Sempre nel primo articolo sono state eliminate le parole « i sottogruppi eventuali ».

I sottogruppi alla nascita non sono completamente espressi e si ritiene raggiungano il massimo sviluppo con i tre anni di età e, pertanto, compiuto il terzo anno di vita debbono essere risottoposti ad ulteriore ricerca per la determinazione dei sottogruppi.

Pertanto si è concordato di aggiungere all'articolo 2 il seguente terzo comma: « I soggetti di gruppo A ovvero AB, per la determinazione dei sottogruppi dovranno essere sottoposti a nuovo accertamento, dopo il compimento del terzo anno di vita, presso uno dei presìdi sanitari previsti dal successivo articolo 4 ».

Tornando all'articolo 1 si è stabilito di aggiungere un secondo comma: « Per i soggetti che nel loro fenotipo presentino l'antigene *d* è necessaria la ricerca del D^u ».

L'aggiunta del secondo comma è dovuta alla considerazione che un individuo D^u, sia del tipo ereditario che da interazione genica, se impiegato come donatore di sangue, deve essere considerato RH positivo, poichè egli possiede l'antigene R ed è quindi in grado di provocare l'isoimmunizzazione dei riceventi RH-negativi. Se ricevente, il tipo ereditario deve essere trasfuso con sangue D-negativo, per evitare che egli produca anti-D; il tipo da interazione genica deve ricevere sangue che non possieda l'antigene c, ossia di genotipo simile al suo proprio, vale a dire D^uCe/dCe, o di genotipo DCe/DCe, di più comune riscontro.

Aggiungo per chiarezza che naturalmente agli articoli 1, 2, 3, 4 alle parole « gruppo sanguigno » è stato aggiunto « ABO » e le parole « fattore RH » sono state sostituite con le parole « fenotipo RH completo (C, c, D, E, e) » e sono state eliminate le parole « i sottogruppi eventuali ».

Agli articoli 3 e 4, dopo le parole « gruppo sanguigno ABO » sono state aggiunte le parole: « e relativi sottogruppi ».

L'ultimo comma dell'articolo 3 è stato formulato in termini tecnicamente più precisi, ed una nuova redazione si propone anche per l'articolo 4.

* * *

Per le ragioni esposte, la Commissione mi ha conferito mandato di riferire all'Assemblea in senso favorevole ad una sollecita approvazione del disegno di legge.

FIMOGNARI, *relatore*

PARERI DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE)

(Estensore BRANCA)

14 gennaio 1981

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime parere contrario all'ulteriore *iter* in quanto, pur riconoscendosi la legittimità costituzionale di un intervento della legge statale volta a fissare l'obbligo della individuazione del gruppo sanguigno e del fattore RH, riscontra che il disegno di legge n. 1150 non tiene conto delle competenze delle regioni in materia di sanità.

---

28 gennaio 1981

La Commissione, a revisione del parere espresso in data 14 gennaio sul disegno di legge, nel confermare la legittimità costituzionale di un intervento della legge statale volta a fissare l'obbligo della individuazione del gruppo sanguigno e del fattore RH, esprime parere favorevole all'ulteriore *iter* a condizione che si provveda al coordinamento dei poteri dello Stato con quelli regionali.

DISEGNO DI LEGGE

TESTO DEI PROPONENTI

Art. 1.

È fatto obbligo alle divisioni ed ai reparti di ostetricia di individuare, sui neonati, il gruppo sanguigno, il fattore RH, i sottogruppi eventuali e di darne certificazione relativa.

Art. 2.

Unitamente alla prima somministrazione di vaccino contro la poliomielite, prevista dall'articolo 1 del decreto ministeriale 25 maggio 1967, i competenti servizi sanitari dei comuni singoli o associati provvedono all'accertamento del gruppo sanguigno, del fattore RH e dei sottogruppi, qualora il soggetto non sia già provvisto di attestato relativo.

Nel certificato di vaccinazione obbligatoria contro la poliomielite, saranno indicati contemporaneamente gruppo sanguigno del soggetto, fattore RH ed eventuali sottogruppi.

Art. 3.

I cittadini, ai quali non sono applicabili i precedenti articoli 1 e 2, hano l'obbligo di produrre un certificato con la indicazione del gruppo sanguigno, del fattore RH, di

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

Art. 1.

È fatto obbligo alle divisioni ed ai reparti di ostetricia di individuare, sui neonati, il gruppo sanguigno *ABO*, il fenotipo *RH* completo (*C, c, D, E, e*) e di darne certificazione relativa.

Per i soggetti che nel loro fenotipo presentino l'antigene *d* è necessaria la ricerca del D^u.

Art. 2.

Unitamente alla prima somministrazione di vaccino contro la poliomielite, prevista dall'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 25 maggio 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 luglio 1967, n. 171, i competenti servizi sanitari dei comuni singoli o associati provvedono all'accertamento del gruppo sanguigno *ABO* e del fenotipo *RH* completo (*C, c, D, E, e*) qualora il soggetto non sia già provvisto di attestato relativo.

Nel certificato di vaccinazione obbligatoria contro la poliomielite, saranno indicati contemporaneamente gruppo sanguigno *ABO* e fenotipo *RH* completo (*C, c, D, E, e*).

I soggetti di gruppo *A* ovvero *AB*, per la determinazione dei sottogruppi dovranno essere sottoposti a nuovo accertamento, dopo il compimento del terzo anno di vita, presso uno dei presìdi sanitari previsti dal successivo articolo 4.

Art. 3.

I cittadini, ai quali non sono applicabili le disposizioni di cui ai precedenti articoli 1 e 2, hanno l'obbligo di produrre un certificato con la indicazione del gruppo sangui-

(Segue: *Testo dei proponenti*)

eventuali sottogruppi, sottoscritto dal responsabile di uno dei presìdi o laboratori pubblici o convenzionati che siano stati sottoposti a controllo di qualità.

Tale certificato è propedeutico per l'iscrizione alle scuole pubbliche e private, per il reclutamento nelle forze armate e corpi assimilati, per ottenere il rilascio di documenti di identità, per la celebrazione del contratto di matrimonio.

Art. 4.

La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

Entro sei mesi dalla data di pubblicazione della legge, coloro i quali siano in possesso di documenti di identità, quali tessera di identità, passaporto, tessera postale, tessera ferroviaria, porto d'armi, libretto pensionistico, licenza di caccia, licenza di pesca, o di licenze conferite da uffici della Repubblica italiana, devono provvedere a fare iscrivere, a cura degli organi o degli enti che hanno rilasciato i predetti documenti, gruppo sanguigno, fattore RH, eventuali sottogruppi, previa esibizione di un certificato redatto da un presidio sanitario pubblico o convenzionato, che sia stato sottoposto a controllo di qualità.

Colui che contravviene a questo obbligo è punito con l'ammenda di lire 100.000.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

gno *ABO* e relativi sottogruppi, del fenotipo *RH* completo (*C, c, D, E, e*), sottoscritto dal responsabile di uno dei presìdi o laboratori pubblici o convenzionati che siano stati sottoposti a controllo di qualità.

Tale certificato è propedeutico per l'iscrizione alle scuole pubbliche e private, per il reclutamento nelle Forze armate e Corpi assimilati, per ottenere il rilascio di documenti di identità, per la celebrazione del matrimonio.

Art. 4.

Soppresso.

Entro un anno dalla data di pubblicazione della presente legge tutti i cittadini devono essere in possesso di un certificato, rilasciato da un presidio sanitario pubblico o convenzionato, da cui risulti il gruppo sanguigno *ABO* e relativi sottogruppi, il fenotipo *RH* completo (*C, c, D, E, e*), la data della determinazione ed il nome del presidio sanitario presso il quale è stata effettuata la ricerca.

L'esame è eseguito gratuitamente.

Chiunque contravviene all'obbligo di cui al primo comma è punito con l'ammenda da lire 10.000 a lire 100.000.