1

SEDUTA DI MARTEDÌ 28 GENNAIO 1992

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE **LINO ARMELLIN**

PAGINA BIANCA

La seduta comincia alle 14,40.

Audizione della professoressa Paola Verani, direttrice di reparto del laboratorio di virologia dell'Istituto superiore di sanità e componente della commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS; del professor Erasmo Baldini, membro della commissione nazionale per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità; della dottoressa Caterina Gualano, segretario della commissione nazionale per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità; del dottor Giuseppe Vicari, vicedirettore dell'Istituto superiore di sanità e direttore del laboratorio di immunologia; della dottoressa Maria Orlando, direttrice dell'Istituto di metodologia trasfusionale dell'Istituto superiore di sanità; dell'avvocato Mario Beltrami, presidente dell'AVIS; del dottor Aldo Costa, vicepresidente dell'AVIS; del dottor Emilio Tessarin, vicepresidente dell'AVIS; del dottor Vito D'Andrea, dirigente Nazionale della FRATRES; del dottor Pietro Bottino, vicepresidente della FIDAS; dell'avvocato Umberto Randi, presidente della fondazione dell'emofilia; del professor Franco Mandelli, direttore della I scuola di specializzazione in ematologia generale dell'università « La Sapienza » di Roma; del professor Pasquale Angeloni, direttore del centro nazionale per la trasfusione del sangue; dell'ammiraglio professor Renato Pons, direttore generale della Croce Rossa italiana; del professor Alberto Ghessi, dirigente del servizio trasfusionale dell'ospedale Niguarda di Milano; del dottor Angelo Magrini, presidente dell'associazione politrasfusi di Torino e componente della commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS; della professoressa Anna Lucia Massaro, primario del centro trasfusionale dell'AVIS di Torino e segretario nazionale SIITIS-AICT; del dottor Augusto D'Angiolino, dirigente del centro immunotrasfusionale dell'ospedale Sandro Pertini di Roma; del professor Antonio De Laurenzi, primario di ematologia clinica dell'ospedale San Camillo di Roma; del professor Alfonso Nieri, primario del centro trasfusionale dell'ospedale regionale di Ca' Foncello (Treviso); del dottor Placido Ferraro, dirigente generale del dipartimento igiene pubblica della regione Veneto; del dottor Giuseppe Rivetti, rappresentante dell'assessorato alla sanità e igiene della regione Piemonte; della dottoressa Vincenzina Lena, rappresentante dell'assessorato alla sanità e igiene della regione Lombardia.

PRESIDENTE. Nel ringraziare i nostri ospiti per aver aderito all'invito loro rivolto, ricordo che la nostra Commissione ha deliberato, in data 10 luglio 1991, ai sensi dell'articolo 144 del regolamento della Camera, lo svolgimento di una indagine conoscitiva sullo stato di attuazione della legge n. 107 del 1990, relativa alla disciplina dell'attività trasfusionale. La XII Commissione ha ritenuto essenziale, dopo l'approvazione della legge citata, che disciplina accuratamente la materia, l'acquisizione di una conoscenza il più possibile puntuale sia dello stato di attuazione della normativa, sia del grado di efficienza delle preposte

strutture del Servizio sanitario nazionale, con riferimento alle garanzie che vengono assicurate per quanto concerne la raccolta, la conservazione e la distribuzione del sangue umano (nonché dei suoi componenti e degli emoderivati). Il controllo sulla qualità del sangue, nonché degli emoderivati, sembra infatti – anzi è – questione di grande e talora drammatica attualità.

La nostra Commissione è inoltre interessata a conoscere quale sia attualmente la situazione in merito all'autosufficienza nazionale di sangue ed emoderivati, nonché – tema importantissimo – il livello di coordinamento dei centri regionali ai fini dell'attuazione dei piani di compensazione. A questo fine appare, ad esempio, di grande rilievo l'emanazione del decreto del ministro della sanità (previsto all'articolo 11, comma 4, della legge n. 107), finalizzato alla predisposizione del progetto per l'incremento della donazione di sangue nei comuni e nelle regioni che non risultino autosufficienti. Quel decreto, tuttavia, non è stato ancora emanato.

Prima di dare la parola ai nostri ospiti, desidero ricordare che le audizioni odierne sono per così dire condizionate dai lavori dell'aula; pertanto, vorrei rivolgere una vivissima preghiera a tutti i presenti affinché riducano i loro interventi all'essenziale, concentrandoli sulle problematiche oggetto dell'indagine in modo che ciascuno possa fornire il proprio contributo.

PAOLA VERANI, *Direttrice di reparto del laboratorio di virologia dell'Istituto superiore di sanità e componente della commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS.* Il mio intervento verterà prevalentemente sui problemi della sicurezza del sangue e degli emoderivati, dal punto di vista di possibili contaminazioni da agenti infettanti, in particolare dal virus HIV, causa dell'AIDS, e dai virus epatitici. A tale proposito, ritengo utile riassumere brevemente la parte del documento predisposto dal Ministero della sanità – di cui è stata consegnata copia alla Commissione – elaborata dall'Istituto superiore di sanità.

Il tema della sicurezza del sangue è stato trattato separatamente da quello degli emoderivati, anche se si tratta di due problemi strettamente collegati. Uno dei punti essenziali da considerare concerne il fatto che la sicurezza del sangue e degli emoderivati – ed a tale proposito le misure adottate in Italia sono le stesse adottate in campo internazionale – si basa su una serie di provvedimenti, che, se applicati globalmente, danno la garanzia, alla luce delle conoscenze scientifiche attuali, di un livello di sicurezza accettabile.

Alcuni provvedimenti sono stati attuati a livello delle singole donazioni e si basano su una rigida selezione, in modo da poter escludere i potenziali donatori con storie di possibile esposizione ad agenti patogeni. Inoltre, sempre a livello delle singole donazioni, il controllo si basa sullo *screening* di tutte le donazioni per gli agenti, oggi noti, che possono essere trasmessi con il sangue. Mi riferisco, in particolare, ai virus HIV, dell'epatite di tipo B, e dell'epatite di tipo C (prima conosciuto come virus non A-non B).

Nel documento vengono poi richiamati tutti i provvedimenti emanati dal Ministero della sanità – circolari e decreti ministeriali – a partire dal momento in cui sono stati identificati i virus; in sostanza, tutto il sangue oggi destinato alle donazioni viene sottoposto a *screening* per questi agenti.

L'altro punto importante per la sicurezza del sangue concerne i metodi di laboratorio con cui nei vari centri trasfusionali vengono eseguite le indagini. Per quanto riguarda i *kit* per la rilevazione di anticorpi contro il virus dell'AIDS, è operante una normativa che assoggetta questi saggi alla disciplina dei presidi medico-chirurgici. In pratica – per la prima volta in Italia per un diagnostico – è stata introdotta la registrazione da parte del Ministero della sanità, previo parere vincolante dell'Istituto superiore della sanità, di ogni *kit* per la rilevazione di anticorpi anti-HIV, ed ogni lotto di un singolo prodotto viene controllato, prima

della sua immissione in commercio, dall'Istituto superiore di sanità.

Un ulteriore aspetto importante per la sicurezza del sangue è quello del controllo sul territorio dell'attività dei servizi trasfusionali. Questo controllo viene effettuato tramite l'organizzazione di programmi di valutazione esterna di qualità sulla *performance* dei vari centri trasfusionali. Il ministro della sanità, con un decreto ministeriale del 23 febbraio 1989, ha affidato la gestione e l'esecuzione di questi programmi all'Istituto superiore di sanità; quest'attività si basa su una partecipazione volontaria e gratuita dei centri trasfusionali, in conformità a quanto avviene in altri paesi. È stato poi emanato un nuovo decreto nel 1991 che ha reso operante, anche per il biennio 1992-1993, l'esecuzione del programma di valutazione esterna, estendendolo anche ai *kit* usati per lo *screening* di virus epatitici.

Per quanto riguarda la sicurezza degli emoderivati, invece, si applicano molti dei principi che ho enunciato per il controllo delle donazioni di sangue, più qualcosa in particolare in considerazione del tipo di prodotto. Anche in questo caso vi è un primo controllo a livello di materiale di origine, cioè sangue e plasma, e si applicano le stesse misure che ho indicato per quanto riguarda il sangue destinato, invece, alle trasfusioni.

Un altro punto molto importante sta nel fatto che essendosi verificato che i normali metodi usati per il frazionamento e la produzione di emoderivati non garantivano la sicurezza della esclusione di tutti gli agenti infettanti (parlo sempre di virus dell'epatite e HIV), è stato messo in atto un controllo delle singole procedure di preparazione degli emoderivati. A partire dal 1986 ogni singolo procedimento per ogni prodotto registrato in Italia è stato nuovamente rivalidato da parte dell'Istituto superiore di sanità ed è stato altresì adottato il principio dell'introduzione, durante il metodo di preparazione, di alcune tappe che prevedono procedimenti di inattivazione delle particelle virali (vedi calore, trattamenti chimici o altri trattamenti fisici); ciò che è molto importante, inoltre, è la validazione per ogni prodotto di questi metodi di inattivazione utilizzati. Tutto ciò è operante e nel documento sono indicati i tempi in cui è stato introdotto.

A livello delle conoscenze attuali, questi procedimenti permettono una totale sicurezza per quanto riguarda il virus HIV, cioè il virus dell'AIDS, mentre non danno sicurezza al cento per cento per quanto riguarda il virus delle epatiti, vuoi perché i saggi per lo *screening* non sono così sensibili, ma sono al massimo della sensibilità possibile secondo le attuali conoscenze scientifiche, vuoi perché i saggi di inattivazione, data la particolare natura del virus, non sempre riescono ad inattivarlo completamente. Si determina quindi una piccola frangia di insicurezza per quanto riguarda i virus dell'epatite.

Il controllo sul prodotto finito per la presenza delle particelle virali può essere fatto soltanto per quei virus per i quali vi sono saggi che possono metterli in evidenza e riguarda soltanto l'epatite di tipo B.

Questo per quanto riguarda lo schema della sicurezza ed i mezzi adottati perché vi sia sicurezza nell'utilizzo di plasma ed emoderivati. Il documento dell'Istituto contiene anche altre parti, ma forse quanto ho detto può essere per ora sufficiente.

PRESIDENTE. Ringrazio la professoressa per la sua esposizione ed anche per essersi limitata all'essenziale, contenendo il suo intervento in un tempo limitato.

ERASMO BALDINI, *Membro della commissione nazionale per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità.* Sono componente della commissione nazionale per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità e primario del servizio di immunoematologia e trasfusione del policlinico di Modena, inoltre rappresento in questa sede la regione Emilia-Romagna, poiché non è stato possibile ad alcun rappresentante della regione partecipare all'audizione.

I problemi che si pongono e di cui si vorrebbe parlare sono tanti, però mi

vorrei attenere al problema dell'autosufficienza e delle zone carenti, indicato dal presidente Armellin.

In particolare, vorrei sottolineare come può affrontare la situazione un trasfusionista che vive in una regione ad eccedenza di unità di sangue – parliamo addirittura di 70-80 mila unità di sangue in eccedenza –. Il primo problema che si pone è quello di creare con la massima urgenza strutture per l'interscambio di unità di sangue dalle zone eccedenti a quelle carenti. Si tratta di un problema che dal punto di vista politico della trasfusione in Emilia-Romagna è quanto mai avvertito appunto perché viviamo ancora tra singole strutture e singoli centri trasfusionali; benché siano stati stipulati accordi con altre strutture del sud, non si tratta di un'attività organizzata. Quindi noi chiediamo che si crei una struttura interregionale. Mi pare che la legge preveda che compito istituzionale di tale attività sia dell'Istituto superiore di sanità, però chiediamo che sia coadiuvato da commissioni interregionali di coordinamento. Ritengo, per altro, che il problema riguardi soprattutto le regioni Emilia-Romagna, Veneto, Piemonte e Lombardia.

Per quanto riguarda altri problemi che sono stati dibattuti nell'ambito della Commissione, dire che dal punto di vista della funzione il bilancio non può che essere positivo. In questo anno, o poco più, abbiamo lavorato molto bene sotto la direzione del ministro e della dottoressa Gualano e, praticamente, abbiamo esaurito tutti i punti più importanti. Rimane il problema del piano sangue generale, di quella che dovrà essere, in un certo senso, la linea guida della struttura nazionale. Per altro, anche di questo si è iniziato a discutere e sono state predisposte alcune bozze: ciò che si raccomanda in modo particolare è l'articolazione, la strutturazione ben precisa di come fare per far sì che anche le regioni del sud arrivino all'autosufficienza, sia di globuli rossi che di plasma; infatti, nonostante l'interessamento che credo vi sia stato finora da parte delle strutture politiche ed amministrative di quelle regioni, ancora non si è arrivati a questo risultato.

La programmazione degli scambi, comunque, deve prevedere un limite, come mi pare abbia già accennato il servizio farmaceutico del Ministero; cioè per quanto riguarda l'importazione degli emoderivati o degli emocomponenti dall'estero si deve prevedere, nell'ambito di alcuni anni, una riduzione progressiva di tali importazioni. Come gli onorevoli parlamentari sanno, infatti, dipendiamo dall'estero per circa l'80 per cento degli emoderivati.

A questo discorso si riallaccia, naturalmente, il discorso sulla sicurezza già affrontato dalla dottoressa Verani: siamo costretti ad importare plasma che non ha gli stessi requisiti di sicurezza di quello prodotto in Italia, dove, ad esempio, è prevista l'esecuzione del test HCV per l'epatite C, mentre ciò non avviene per la stragrande maggioranza del plasma importato. Questo, purtroppo, è un grosso problema che il ministero ha dovuto affrontare: consapevole di non avere scelte, sta cercando di risolverlo in termini di progressiva diminuzione, in modo da arrivare entro un periodo di cinque o sei anni se non al cento per cento, comunque ad una percentuale di produttività molto vicina all'autosufficienza, come del resto è successo in tutti i paesi europei.

Mi fermerei qui, salvo ribadire che dal punto di vista della sicurezza della trasfusione, a livello periferico abbiamo controlli di qualità gestiti molto bene dall'Istituto superiore di sanità; abbiamo cioè non solo la garanzia da parte dei nostri laboratori, ma anche la conferma da parte dell'Istituto superiore di essere allineati con le tecnologie più moderne diffuse in tutto il mondo. Questo, da alcuni anni, dà anche garanzie all'utenza riguardo alla buona qualità del sangue e degli emocomponenti che vengono prodotti in Italia.

CATERINA GUALANO, *Segretario della commissione nazionale per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità.* Sono

un dirigente medico del Ministero della sanità cui è stato affidato il compito di segretaria della commissione nazionale per il servizio trasfusionale, che è presieduta personalmente dal ministro, il quale partecipa ai lavori della commissione tutte le volte che gli è possibile.

Desidero innanzitutto riallacciarmi brevemente a quanto detto dal professor Baldini per precisare la questione relativa alla sicurezza degli emoderivati; subito dopo esporrei per sommi capi l'attività della commissione e lo stato di attuazione della legge. Per quanto riguarda la sicurezza degli emoderivati è stato posto al Consiglio superiore di sanità un quesito circa la necessità di importare plasma o emoderivati testati per l'HCV.

Il Consiglio superiore di sanità ha espresso il parere che a partire dall'1 gennaio 1992 le importazioni di plasma e di emoderivati debbano riguardare soltanto ed esclusivamente materiale testato e che a partire dal 1993 sul mercato italiano non debba essere assolutamente presente materiale, importato o esportato, che non sia stato testato. Tale questione è stata differita all'1 gennaio 1993, per evitare che si verificasse una mancanza di prodotti salvavita sul mercato italiano.

Per quanto riguarda lo stato di attuazione della legge, esporrò molto succintamente quanto è contenuto nel documento che è stato presentato. Tale documento nella prima parte chiarisce in qual modo il ministero si è mosso per affrontare l'attuazione di questa legge. Innanzitutto sono stati individuati gli obiettivi che la legge si poneva.

L'obiettivo generale era di raggiungere l'autosufficienza di sangue intero e di emoderivati in un sistema trasfusionale riorganizzato, efficiente, con costi di gestione ottimali e con la garanzia di prodotti sicuri. Sono stati individuati poi i sotto-obiettivi, che derivano da quello generale, dopo di che è stata predisposta una scheda di tutti i provvedimenti che avrebbero dovuto essere emanati, a cui avrebbero dovuto seguire le disposizioni che ci avrebbero consentito di attuare questi obiettivi.

Per quanto riguarda i sotto-obiettivi evidenziati, essi sono il raggiungimento dell'autosufficienza sia per quanto riguarda il sangue intero, sia gli emoderivati; la sicurezza, in relazione alla quale è intervenuta la professoressa Verani; la riorganizzazione del sistema trasfusionale.

Per quanto riguarda le azioni individuate per raggiungere l'obiettivo primario, cioè l'autosufficienza, si è agito sulla promozione delle donazioni e sul buon uso del sangue. Per quanto riguarda le donazioni, ci si riferisce sia a quelle di sangue intero, sia a quelle di plasma. Per quanto riguarda le donazioni di sangue intero, ci si è attestati su un valore minimo dell'80 per cento di sangue intero prelevato da scomporre (questi dati sono contenuti nella bozza di piano sangue nazionale).

Il plasma ovviamente è disponibile in maggiori quantità; incentivando le donazioni di plasma e la produzione di esso, dovrà essere avviata anche la produzione di plasmaderivati e si dovrà cercare di finanziare l'attività di plasmaferesi produttiva.

Per quanto riguarda il buon uso del sangue, sono state esposte le azioni che sono contenute nei decreti, vale a dire il corretto utilizzo degli emocomponenti, la riduzione delle trasfusioni, la corretta indicazione delle trasfusioni e l'incremento delle pratiche di autotrasfusione, che sono state disciplinate con le direttive previste dall'articolo 16, nelle quali dettiamo disposizioni relative alle varie tecniche di auto-trasfusione.

Per quanto riguarda il sotto-obiettivo sicurezza, nel decreto del 15 gennaio 1991, all'articolo 19, si è previsto il consenso informato, la selezione del donatore che deve prevedere l'autoesclusione, l'accurata indagine anamnestica, l'accurata indagine clinica, i *test* di *screening* di cui parlava la professoressa Verani, il monotiraggio del paziente trasfuso che già viene attuata in alcuni centri trasfusionali. È stata individuata anche l'azione di cui abbiamo parlato dianzi, che consiste nel buon uso del sangue, con conseguente riduzione delle trasfusioni di

sangue omologo, migliore uso delle stesse o ricorso a materiale alternativo.

Il terzo sotto-obiettivo riguarda la riorganizzazione del sistema trasfusionale, che deriva dall'attuazione di quanto previsto negli articoli da 4 a 9 della legge n. 107 del 1990. Tale riorganizzazione potrà essere attuata anche con l'aiuto delle norme di indirizzo, che saranno emanate quanto prima, cioè subito dopo la prossima approvazione del piano nazionale, in discussione presso la commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

Abbiamo quindi predisposto una scheda dei provvedimenti che dovrebbero essere emanati. Tale scheda è agli atti e si può quindi prendere visione di ciò che è stato fatto.

Per quanto riguarda i provvedimenti che debbono essere emanati, vorrei trattare brevemente la questione del piano nazionale sangue. Abbiamo già detto che esso è in via di predisposizione, per quanto riguarda il progetto mirato ad incrementare la dotazione del sangue. In questi primi mesi del 1992 siamo pronti a predisporre azioni, che coinvolgeranno direttamente le associazioni di volontariato, poiché il progetto mirato punta anche proprio sulla promozione dell'associazionismo. Dovremo effettuare queste azioni di informazione e di educazione, tutte predisposte a livello territoriale, con degli incontri a livello interregionale per cercare di sensibilizzare la popolazione.

Per quanto riguarda l'utilizzo dei fondi di cui all'articolo 23 della legge n. 107 del 1990, anche questo è un argomento che è stato affrontato dalla Commissione. In materia è stata predisposta una proposta per l'utilizzo dei fondi del capitolo appositamente istituito, il capitolo 7001. A questo proposito sono state approvate dalla Commissione le attività che debbono essere finanziate, vale a dire l'informatizzazione dei centri al fine di rendere operante il registro sangue e il rinnovo delle attrezzature nei casi in cui il censimento regionale metta in evidenza appunto la necessità di nuove attrezzature. Sono state prese in considerazione l'attuazione del progetto mirato autotrasfusione già sotto forma di protocollo e di progetto da predisporre da parte delle regioni, la plasmaferesi sempre come progetto ricerca e, infine, la verifica dei controlli di qualità esterni e interni.

Per quanto riguarda l'autotrasfusione e la plasmaferesi, la Commissione è stata dell'avviso di predisporre dei progetti di base che devono mettere le regioni, anche quelle che incontrano difficoltà a predisporre un progetto, nelle condizioni di avere a disposizione un progetto già pronto e predisposto dai componenti della commissione con la definizione delle strutture, del personale, degli obiettivi da raggiungere in modo da permettere a tutte le regioni, anche le meno organizzate, di poter disporre di questo finanziamento e di partire nella realizzazione del progetto.

PRESIDENTE. La ringrazio. È arrivato anche il ministro della sanità, che ringrazio per essere intervenuto. Poiché l'onorevole De Lorenzo dovrà partecipare alle 16 ad una riunione della conferenza Stato-regioni, mi ha chiesto di poter svolgere subito il suo intervento, per altro molto contenuto.

FRANCESCO DE LORENZO, *Ministro della sanità*. Voglio dare la mia adesione piena e totale a questa iniziativa della Commissione affari sociali. In precedenza mi ero assicurato che fosse stato fornito tutto il materiale predisposto in attuazione della legge n.107 del 1990. Mi corre l'obbligo, e lo faccio con grande entusiasmo, di esprimere il più vivo ringraziamento alla commissione nazionale del sangue, che ha lavorato in piena sintonia e collaborazione con tutte le strutture del ministero e dell'Istituto superiore di sanità; di sottolineare la grande capacità produttiva che ha avuto questa commissione, come credo possano testimoniare gli atti da essa prodotti. La dottoressa Gualano ha certamente portato con sé tutti i decreti ministeriali e le varie iniziative assunte dalla commissione nazionale del sangue sempre con larghis-

simo consenso, per non dire all'unanimità, assistita con grande senso di responsabilità e dedizione dall'Istituto superiore di sanità. La commissione è da me presieduta ed ho cercato di partecipare alle sue riunioni ogni qualvolta si è resa necessaria la mia presenza per assumere decisioni politiche e, quando non ho potuto parteciparvi, la commissione è stata presieduta dal professor Vicari, direttore del laboratorio di ematologia dell'Istituto superiore di sanità, o dal professor Poggiolini, assistiti da tecnici di altissima qualificazione e specializzazione.

Il Governo può rivendicare, a mio avviso, il merito di aver attuato tutti i provvedimenti previsti dalla legge n. 107 del 1990 alle scadenze stabilite; vi è stato un rinvio per il problema dell'autosufficienza, rinvio dovuto al fatto – credo che in proposito il professor Vicari potrà dare indicazioni tecniche di merito – che è sorta l'esigenza di una maggiore armonia con le regioni. Tuttavia, poiché si sono posti anche problemi di collaborazione tecnica, la commissione nazionale sangue ha chiesto un ulteriore apporto da parte dei tecnici delle regioni, in particolare di quelle che già avevano attuato un piano di autosufficienza e, su suggerimento della commissione nazionale del sangue, abbiamo istituito presso il centro studi del Ministero della sanità una commissione *ad hoc* composta da rappresentanti delle regioni e da esperti indicati dalla stessa commissione nazionale del sangue. Tale organismo, istituito presso il centro studi del Ministero, ha lavorato con grande impegno e dobbiamo essere grati ai tecnici delle regioni (soprattutto a quelli che avevano maturato un'esperienza personale) per aver consentito di pervenire alla stesura di una bozza, già approvata in linea di principio dalla commissione nazionale del sangue e che dovrà essere ratificata, dopo aver recepito ulteriori osservazioni che stanno pervenendo, il 18 febbraio.

Debbo dire che obiettivamente non sarebbe stato possibile fare prima di quanto si stia facendo per quanto concerne il problema dell'autosufficienza, e ciò innanzitutto perché non si poteva improvvisare e perché era necessario adottare atti formali che consentissero di definire il piano dell'autosufficienza; tale piano, tuttavia – desidero sottolinearlo – non comporta perdite di risorse stanziate perché, proprio per indicazione della commissione nazionale del sangue al fine di tener conto di questo ritardo che è di natura tecnica, non politica, credo che abbiamo dato prova di grande sensibilità su un argomento che richiede totale dedizione da parte del Governo, tanto è vero che abbiamo nominato la commissione circa un mese dopo la pubblicazione della legge sulla *Gazzetta Ufficiale*. Vi è stata qualche difficoltà all'atto della composizione della commissione: infatti, come Ministero della sanità, abbiamo dovuto tener conto di osservazioni contenute in ordini del giorno approvati dal Senato con i quali sono state esercitate forti pressioni per assicurare la più ampia presenza possibile delle varie associazioni, con ciò purtroppo sacrificando quelle di dimensione maggiori, che pure avrebbero avuto diritto ad una rappresentanza numericamente più proporzionale alla loro consistenza, mentre proprio per il contenuto di un ordine del giorno e di alcune lettere che ci sono state inviate dal Senato siamo stati indotti a privilegiare una presenza più ampia di associazioni minori, che veniva considerata necessaria per una maggiore articolazione. Mi rammarico di questo, ma non è stata una scelta personale del ministro, bensì una considerazione fatta sulla base di indicazioni provenienti dalle Commissioni parlamentari.

Abbiamo fornito tutta l'assistenza possibile alla commissione; nel documento presentato sono elencati i vari decreti ministeriali: una decina già assunti, altri in corso di pubblicazione ed altri ancora in via di definizione. In proposito, il professor Vicari potrà fornire indicazioni più puntuali; comunque, ritengo che nell'arco di due mesi saremo in grado di completare tutti gli adempimenti previsti dalla legge.

Da parte del ministero non vi è stata alcuna carenza nel perseguire le richieste, gli obiettivi, le indicazioni segnalati dalla commissione; lo dico per esprimere un particolare ringraziamento alle direzioni generali che hanno tutte partecipato al lavoro, nonché alla dottoressa Gualano, la quale ha lavorato in condizioni di difficoltà con carenza di personale e di strutture. Mi sembra doveroso sottolineare che presso l'Istituto superiore di sanità, grazie anche alla collaborazione della commissione nazionale AIDS, in contatto con la quale si è lavorato, sia pure senza interagire direttamente, ma con membri che facevano parte di ambedue le commissioni, come il professor Mandelli che è presidente della società italiana di ematologia e che fa parte sia della commissione nazionale sangue sia della commissione nazionale AIDS, sono stati attivati taluni controlli di qualità dei centri di raccolta del sangue. Credo che il professor Vicari potrebbe e dovrebbe soffermarsi su questo aspetto, uno di quelli su cui maggiormente abbiamo insistito per dare tranquillità, per lo meno per ciò che concerne il censimento che è stato possibile condurre, al quale abbiamo attribuito particolare rilevanza cercando anche di dare indicazioni di merito che potessero essere oggetto di amplificazione nei confronti dei cittadini, nonché di livelli di controlli di qualità raggiunti per fornire certezza sul funzionamento dei centri trasfusionali. Sono stati varati diversi decreti, alcuni dei quali sono stati parzialmente corretti sulla base delle indicazioni degli addetti ai lavori.

Desidero concludere sottolineando che di certo vi è ancora da lavorare, ma ciò che il legislatore aveva stabilito nella legge n. 107 è stato sostanzialmente applicato e vi è la disponibilità del Ministero della sanità ad assicurare, nell'ambito di un'indicazione affidata alla responsabilità della stessa commissione nazionale del sangue insieme – qualora lo ritenga opportuno – con la commissione nazionale AIDS, l'apertura di una nuova campagna di promozione per la raccolta del sangue e di garanzia per la sicurezza. La prima campagna è stata condotta grazie ad un finanziamento che si è ritenuto opportuno concedere per un'attività promozionale che non aveva una propria ed autonoma capacità di spesa per un capitolo di bilancio specifico sui fondi della campagna pubblicitaria sull'AIDS. Ritengo che si possa agire allo stesso modo quest'anno, dando alla commissione nazionale sangue ulteriori occasioni di promozione rispetto a ciò che è stato fatto in passato.

Mi auguro, quindi, che i colleghi parlamentari ed i rappresentanti della stampa qui presenti possano entrare nel merito delle relazioni che abbiamo consegnato per aver chiara l'idea del lavoro che è stato svolto, che costituisce il risultato di un lavoro in cui l'associazionismo ha dato contributi rilevanti, in cui l'Istituto superiore di sanità, con le sue notevoli capacità ed il suo grande prestigio, ha potuto fornire una serie di elementi che credo oggi possano tranquillizzare il nostro paese in questo settore particolarmente delicato, nel quale indubbiamente bisognerà rispettare alcune scadenze, punto per il quale il Governo si impegna – e gli stessi componenti della Commissione potranno testimoniarlo – a perseguire con la massima celerità possibile gli ulteriori obiettivi.

ANGELO MAGRINI, *Presidente dell'associazione politrasfusi di Torino e componente della commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS*. In qualità di presidente dell'associazione politrasfusi di Torino, rappresento quei cittadini che, a causa di terapie trasfusionali di sangue o di emoderivati, hanno contratto il virus dell'AIDS o dell'epatite C.

Dico subito che la campagna di informazione sulla raccolta di sangue è stata condotta in modo non corretto e mistificatorio, dando la garanzia, anzi l'assoluta certezza, che le trasfusioni non siano esenti da rischi, quali il contagio da epatite o l'AIDS. Chiedo, allora, alla commissione nazionale qui rappresentata, per quale motivo a tutt'oggi si continua a fornire informazioni tranquillizzanti a fa-

vore dei cittadini che beneficiano del meraviglioso dono del sangue, mentre non vi è un'informazione corretta sugli eventuali rischi che una terapia trasfusionale possa comportare. Basti considerare, per esempio, che l'articolo 19 del decreto ministeriale del 15 gennaio 1991 stabilisce che l'utente del dono del sangue debba dare il cosiddetto consenso informato, proprio perché una terapia trasfusionale non è esente da rischi. Inoltre, come giustamente ricordava il dottor Baldini, continuiamo ad importare dall'estero emoderivati. La circolare del 18 ottobre 1990, emanata dalla direzione generale del servizio farmaceutico, detta disposizioni precise in materia, stabilendo che il sangue e i suoi derivati devono essere esenti da virus infettivi; ebbene, questa disposizione viene nettamente elusa sul piano dell'importazione degli emoderivati. Chiediamo, pertanto, maggiori garanzie per quanto riguarda la trasfusione e la infusione degli emoderivati.

GIUSEPPE VICARI, *Vicedirettore dell'Istituto superiore di sanità e direttore del laboratorio di immunologia*. Non ho molto da aggiungere a quanto hanno già affermato i miei colleghi di istituto ed il ministro De Lorenzo. In realtà, sono oggi presente in qualità di coordinatore del gruppo di lavoro costituito dalla dottoressa Gualano, dalla professoressa Verani e dalla dottoressa Orlando. Questo gruppo ha lavorato in stretta sintonia ed ha elaborato il documento che abbiamo lasciato a vostra disposizione, nel quale sono presi in considerazione essenzialmente tre aspetti: innanzitutto, l'attuazione della legge di cui ha già parlato la dottoressa Gualano; in secondo luogo, la sicurezza del sangue e degli emoderivati, su cui si è soffermata la dottoressa Verani; infine, il problema dell'autosufficienza, che sarà illustrato dalla dottoressa Orlando. Quest'ultimo è un aspetto che non interessa soltanto il nostro paese, ma tutta l'Europa; soltanto alcuni paesi, per esempio l'Olanda, hanno già in parte raggiunto questo obiettivo. La Germania, la Spagna e l'Italia si trovano nella stessa situazione di dover importare emoderivati finiti, o plasma, dall'esterno.

Tornando al problema della sicurezza, devo sottolineare che non esiste alcun prodotto biologico, sia esso plasma o prodotto finito, a rischio zero. Per quanto riguarda i vaccini, per esempio, siamo partiti da un antivaioloso che veniva fabbricato in una maniera che oggi ci farebbe inorridire. Quindi, il nostro compito di tecnici è quello di migliorare il prodotto, man mano che si hanno a disposizione i progressi della scienza a cui noi stessi speriamo di contribuire.

Il problema della sicurezza viene comunque affrontato a livello europeo; a tale proposito, siamo in stretto contatto con alcune commissioni europee: in particolare, medici italiani sono rappresentati presso la commissione europea di medici trasfusionisti ed il gruppo di biotecnologia si occupa anche degli emoderivati. Questo gruppo opera da circa tre anni sotto la presidenza del professor Geoffrey Shield dell'istituto di sanità di Londra, ma a febbraio la presidenza passerà all'Italia, nella mia persona. Ci siamo occupati anche dei problemi degli emoderivati, dell'utilizzazione del test per la determinazione degli anticorpi anti-HIV, dell'importazione di plasma dagli Stati Uniti; abbiamo preso contatti con la Food & Drug administration ed i nostri suggerimenti sono stati inviati al comitato per le specialità medicinali che ha assunto un provvedimento al quale anche il nostro paese si è attenuto nell'ambito del Consiglio superiore, delle direzioni generali del Ministero e dell'Istituto superiore della sanità.

A complemento di quanto ha già esposto molto correttamente la professoressa Verani, sottolineo che svolgiamo oggi il nostro lavoro in conformità a quanto avviene negli altri Stati europei. Desidero, infine, ringraziare i colleghi del Ministero e quelli dell'Istituto per il proficuo lavoro di gruppo svolto, nonché il ministro della sanità che ci ha incoraggiato ad operare in tal senso.

MARIA ORLANDO, *Direttrice dell'istituto di metodologia trasfusionale dell'Istituto superiore di sanità*. Mi soffermerò in particolare sul problema dell'autosufficienza nazionale che, come ha già detto il professor Vicari, non è solo italiano ma europeo. La direttiva CEE n. 381 del 1989 ha ribadito la necessità di raggiungere – attraverso quella dei singoli paesi – l'autosufficienza europea; ma questo obiettivo deve essere raggiunto mediante la donazione volontaria e gratuita di sangue e di plasma, nell'ambito di un sistema trasfusionale efficiente.

Per quanto riguarda l'Italia, la situazione dell'autosufficienza è diversa se si prenda in considerazione il sangue intero o il plasma. Secondo le indicazioni internazionali, il fabbisogno di sangue intero è stimato nell'ordine di 40 mila unità per milione di abitanti, per anno. Quindi in Italia il fabbisogno teorico totale è di circa 2.284.000 unità per una popolazione di 57 milioni. Da uno studio effettuato dall'associazione italiana dei centri trasfusionali risulta che nel 1989 sono state raccolte circa 1.700.000 unità di sangue intero; questo starebbe ad indicare un deficit di circa 520.000 unità. Se si tiene tuttavia presente che solo 1.200.000 unità risultano donate da donatori periodici – devo ricordare che in un sistema trasfusionale efficiente la donazione dovrebbe essere limitata soltanto a quella da donatori periodici attivi – possiamo, secondo una stima approssimata, dire che in Italia vi è un deficit totale di circa un milione di unità, corrispondente a circa il 30 per cento del fabbisogno. Come ho detto, questi dati sono stati raccolti dalla società italiana di immunoematologia e trasfusione e non da un canale ufficiale, se così si può dire, per cui è possibile che contengano stime per eccesso o per difetto dovute alla difficoltà di raccolta.

Questo problema, tuttavia, nel prossimo anno dovrebbe essere superato con la messa in atto del « registro del sangue », che è uno degli strumenti indicato dalla legge e recentemente previsto da un decreto ministeriale per dar vita ad un sistema informativo, quindi poter coordinare a livello nazionale la gestione del sangue che avviene in ambito regionale. Come Istituto superiore di sanità, in data 2 gennaio 1992, abbiamo inviato una lettera circolare a tutti gli assessorati alla sanità perché si attivino al fine di inviare i dati raccolti secondo una scheda indicata dalla commissione nazionale AIDS; tali dati saranno elaborati nell'arco di un semestre, al termine del quale l'Istituto predisporrà un rapporto per il Ministero della sanità. Sulla base di questo primo rapporto sarà possibile disporre di dati ufficiali più sicuri, che ci dovrebbero permettere di conoscere meglio la situazione italiana a livello regionale, quindi di verificare quali siano i metodi migliori per raggiungere l'autosufficienza.

Una prima indagine conoscitiva relativa al 1991 compiuta dall'Istituto superiore di sanità mette in evidenza alcune carenze a livello regionale ed una notevole disomogeneità. Ad esempio, oggi sappiamo che soltanto sei regioni su ventuno hanno istituito ed individuato il centro di coordinamento e compensazione, che è uno degli elementi fondamentali previsti dalla legge n. 107; che solo sedici regioni su ventuno dispongono di un sistema di informatizzazione; che solo tredici regioni su ventuno hanno instaurato rapporti di convenzione con le aziende produttrici di emoderivati.

Per quanto riguarda l'autosufficenza di plasma, invece, la situazione italiana è certamente più critica rispetto a quella dell'autosufficenza di sangue intero. Come è stato già accennato, importiamo circa l'80 per cento di plasma, sia come materiale d'origine, sia come prodotto semilavorato, sia come prodotto finito. Questo crea due problemi: il primo è un problema di spesa, poiché è evidente che tale importazione incide notevolmente sulla spesa sanitaria nazionale, dunque incide in maniera negativa sulla bilancia dei pagamenti; il secondo problema è dato dal fatto che qualunque congiuntura internazionale non prevista potrebbe privarci improvvisamente di questi farmaci salvavita. Quindi l'autosufficenza comporterebbe un doppio vantaggio: oltre alla

non dipendenza dall'estero, ci darebbe anche la possibilità di effettuare un maggiore controllo – come Istituto superiore della sanità e come ministero – sulla donazione e sull'effettiva utilizzazione del plasma.

Con riferimento alle strategie che dovrebbero essere adottate a livello nazionale per raggiungere l'autosufficenza, si potrebbero indicare fondamentalmente due linee: quella che riguarda l'incremento della raccolta di sangue e di plasma e quella che riguarda il buon uso del sangue. Per quanto concerne l'incremento della raccolta di sangue possiamo focalizzare vari interventi: innanzitutto una promozione della donazione del sangue intero ed un incremento dell'indice delle donazioni, cioè del numero delle volte che un donatore va a donare sangue, attraverso un sistema di chiamata. In secondo luogo una serie di interventi riguardanti soprattutto l'aspetto tecnico, quali: una raccolta di volumi ottimali, cercando di tendere quanto più possibile agli standard europei, sempre però nel rispetto delle situazioni locali e della capacità discriminante del medico; un incremento della separazione del plasma a partire dalle unità di sangue intero fino a raggiungere il 90 per cento del frazionamento delle unità di sangue raccolte e l'uso di soluzioni additive che permettano una migliore « spremitura » – scusate il termine – del plasma. Un altro tipo di intervento è quello del coordinamento nazionale di tutto il flusso del sangue attraverso i centri di « compensazione », quindi inviando le emazie in quelle regioni nelle quali vi è carenza. Un altro ancora riguarda, invece, il plasma: la promozione di donazione di plasma e quindi della plasmaferesi; l'identificazione di centri di plasmaferesi, che non devono essere a pioggia, se così si può dire, in tutta l'Italia, ma dovrebbero essere strutture in grado di garantire effettivamente una giusta lavorazione del plasma, adeguandola alle necessità locali; l'individuazione di « officine di frazionamento », che dovrebbero essere anch'esse in numero definito e dovrebbero, per poter essere competitive sul piano nazionale ed internazionale, produrre plasma lavorato con caratteristiche di qualità e di quantità ben definite; infine, la promozione di programmi alternativi alla trasfusione. Per quanto riguarda il buon uso del sangue, dovrebbero essere promossi corsi di formazione del personale sanitario, in particolare degli operatori clinici, dei chirurghi e degli anestesisti, perché l'uso del sangue sia il migliore possibile e venga diffuso quanto più possibile l'uso della terapia mirata (consistente nel dare al paziente solo la « frazione » che è necessaria); corsi di aggiornamento per gli amministratori, i quali dovrebbero effettuare gli approvvigionamenti sulla base delle effettive necessità locali; infine l'istituzione di comitati ospedalieri in grado di verificare l'uso del sangue nei singoli presidi ospedalieri.

MARIO BELTRAMI, *Presidente dell'AVIS*. Sono presidente nazionale dell'AVIS e membro della commissione nazionale servizio trasfusionale. Noi insistiamo per avere un piano sangue nazionale, cuore autentico del piano sanitario nazionale, nella prospettiva che anche i piani sanitari regionali siano il cuore autentico dei diversi piani sangue regionali. In questo stile ed a questo fine crediamo sia non solo opportuna, ma necessaria un'alleanza strenua e fattiva tra i nostri mondi del volontariato, la sanità pubblica, le istituzioni tutte: comunali, provinciali, regionali e nazionali.

Nel rispetto dei colleghi che sono oggi qui presenti, procederò per *flash*, riservandomi di consegnare alla Commissione il documento più esteso e riflessivo, che ho già anticipato al ministro.

È ottimo che si attui un coordinamento nazionale di tutto il momento politico-territoriale e degli assessorati regionali alla sanità e che questa giornata lo ratifichi, prendendone atto, come già è avvenuto in importanti convegni nazionali, compresi quelli di Vasto e di Torino, che noi abbiamo patrocinato.

Per quanto riguarda l'autosufficienza, la programmazione regionale, lo schema

tipo di piano sanitario regionale, il piano regionale sangue-plasma, la realizzazione dei progetti-obiettivo, i contributi regionali e nazionali per la realizzazione degli stessi, gli incentivi per le dotazioni strutturali che costituiscono autofinanziamento dei siti e dei centri, le proposte concrete offerte anche dal volontariato realizzano l'obiettivo.

Ci si adoperi per un doveroso e serio coordinamento dello scambio delle unità di sangue fra le diverse regioni, con il dichiarato intento di evitare colonialismi delle regioni più fortunate e sensibili rispetto a quelle ancora carenti, bloccando – non suoni terribile e strano – detti scambi oltre il 1995, nella necessità che tra oggi e il 1995 il proselitismo associativo sia attuato, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 107, su tutto il territorio nazionale.

Per la realizzazione di seri progetti-obiettivo predisposti anche dalle associazioni e federazioni, si garantisca un forte impegno finanziandone gli oneri conseguenti, specie considerando che anche per lo strenuo impegno della commissione nazionale e della dottoressa Gualano, il capitolo 7001 del bilancio del Ministero della sanità, destinato alla razionalizzazione e al potenziamento delle strutture trasfusionali rimarrà attivo per il triennio 1990-1992, prevedendo stanziamenti di 29,6 miliardi per ognuno dei tre anni, fruibili per il triennio 1992-1994.

Ci rivolgiamo in particolare alla Commissione affari sociali della Camera dei deputati, ma identico appello rivolgeremo alla omologa Commissione del Senato, per ricordare ulteriormente che se il Parlamento ci avesse ancor più generosamente ascoltato, avremmo forse già realizzato anche il decreto di cui all'articolo 19 della legge per la cessione dei centri trasfusionali dei privati e anche delle associazioni, avendo avuto il riconoscimento dei diritti acquisiti dal personale dipendente dei centri, al momento del passaggio alle USL.

Oggi il nostro personale è amareggiato e in stato di agitazione, perché non comprende la ragione per la quale i tecnici di laboratorio con anni o decenni di esperienza acquisita per andare a svolgere lo stesso lavoro oggi disimpegnato, essendo stati « ceduti » alle USL, debbano sopportare il peso di un corso biennale dal svolgersi in buona parte fuori dall'orario di lavoro, altrimenti i centri, già sotto organico per il mancato rimpiazzo dei lavoratori che sono andati via a partire dal 31 dicembre 1988, non sarebbero in grado di svolgere i loro compiti, diventati sempre più importanti e pesanti a seguito dell'emergenza AIDS, nei reparti dove si effettuano i controlli di qualità. Non capisco perché i medici e i biologi debbano non solo avere i requisiti previsti dalla legge per partecipare ai concorsi, al fine di ricoprire i posti in organico anche nei centri trasfusionali, ma anche quindici anni di anzianità se passasse il decreto di equiparazione, i cui contenuti condividiamo per ora in bozza.

Per svolgere lo stesso incarico, i medici e i biologi debbono essere in possesso dei requisiti previsti dalla legge; essi però risulterebbero penalizzati qualora fosse loro richiesto anche il requisito di un'anzianità di quindici anni. Ci chiediamo se la Commissione possa o meno fornire un'interpretazione autentica della legge. Ci auguriamo infatti che il legislatore, a cui abbiamo dato il nostro contributo in tutti e due i rami del Parlamento, si renda conto dell'impopolarità di certe interpretazioni.

La Commissione deve fornire anche un'interpretazione autentica della legge n. 107 del 1990 perché ci è stato riferito più volte che la commissione nazionale, di cui all'articolo 12 della legge, sarebbe stata formata sulla base di una filosofia politica delineata dalle Commissioni affari sociali del Parlamento.

La giustizia distributiva e il rispetto della diffusione nazionale e della qualità delle strutture associative, ancor più dell'entità numerica degli 800 mila iscritti seriamente attivi in periodicità continua, impongono un provvedimento che sani la ferita inferta ed eviti una eventuale ed ennesima questione morale.

VITO D'ANDREA, *Dirigente nazionale della FRATRES*. Onorevoli deputati, rappresento la consociazione nazionale donatori di sangue FRATRES e sono componente della commissione nazionale per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità.

Desidero intervenire in particolare su alcuni aspetti di attuazione della legge e in particolare su quello che riguarda le convenzioni fra le regioni e le associazioni dei donatori di sangue. Infatti, mi risulta che per alcune regioni non sia stato ancora provveduto a stipulare le convenzioni fra le associazioni dei donatori e le regioni. Questo sta creando notevoli difficoltà per il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza.

A tale proposito desidero far presente che a nostro parere questo è uno dei problemi più urgenti, cioè quello di dare attuazione al comma 3 dell'articolo 11 della legge. Tale comma al punto *c)* prevede la stipula delle convenzioni con le associazioni e le federazioni dei donatori di sangue. Questo ritardo nella stipula delle convenzioni sta creando notevoli problemi all'approvvigionamento di sangue, in particolare nel Lazio, regione in cui personalmente opero. Se la convenzione non verrà stipulata, saremo costretti – come previsto dalla legge – a sospendere la raccolta di sangue nelle varie parrocchie.

Inoltre, si pone il problema dello scambio di unità di sangue tra regione e regione. A tale proposito, l'aumento dei costi ha creato notevoli problemi; sarebbe quindi auspicabile un sistema che, anziché ostacolare, favorisca il trasferimento di sangue tra le regioni.

PIETRO BOTTINO, *Vicepresidente della FIDAS*. Rappresento la federazione italiana delle associazioni autonome dei donatori che, nelle diverse zone d'Italia, raggruppa un numero di circa 300 mila iscritti.

Considerati gli interventi molto interessanti svolti da chi mi ha preceduto, nonché i documenti allegati che rappresentano il lavoro della commissione di cui faccio parte, non insisterò sui problemi già esaminati, limitandomi a svolgere due considerazioni in veste di donatore di sangue. Innanzitutto, devo dire che talune iniziative assunte dalla commissione – in particolare quelle volte ad eliminare certe abitudini ormai acquisite – sono state piuttosto sofferte, anche se i donatori le hanno sempre accettate con grande spirito di adeguamento alle novità che la scienza imponeva. Tuttavia, poiché dal centro alla periferia la strada è piuttosto lunga, chiediamo a tutti coloro che possono intervenire in sede locale di fare in modo che le novità siano accolte gradatamente, con razionalità, senza traumi. Desidero ricordare che alcuni donatori sono stati respinti perché ritenuti non idonei a fornire il quantitativo di sangue indicato dal decreto ministeriale. A tale proposito, riteniamo che i prelievi, secondo le condizioni, possano anche essere inferiori a quel quantitativo, come del resto è stato dichiarato dal Consiglio superiore della sanità.

Dal punto di vista sostanziale, credo che l'impegno per il volontariato debba essere uno dei punti essenziali rispetto a quanto si realizzerà prossimamente, proprio in relazione al programma dell'autosufficienza. In sostanza, non sono solo i mezzi che interessano il volontariato, ma anche la formazione, il coinvolgimento, la compartecipazione con tutte le strutture sanitarie, affinché determinate iniziative possano, nel concreto, diventare mirate e non si debba più raccogliere sangue laddove non è necessario, per di più con certe modalità. Si deve invece operare perché il sangue venga utilizzato al meglio: la scomposizione e l'aferesi, per esempio, rappresentano programmi che il volontariato è disponibile a portare avanti al massimo livello, ma deve essere aiutato dalle strutture sanitarie.

In conclusione, ritengo che soprattutto quest'ultima questione impegnerà in futuro il lavoro della commissione.

PRESIDENTE. Pregherei i nostri ospiti di essere il più succinti possibile, al fine di consentire anche ai commissari di intervenire.

UMBERTO RANDI, *Presidente della fondazione dell'emofilia*. Signor presidente, onorevoli deputati, a nome della fondazione dell'emofilia vi ringrazio per averci consentito di esprimere la nostra opinione sullo stato di attuazione della legge n. 107 del 1990.

Desidero sottolineare alcuni aspetti della problematica sui quali, a mio avviso, occorre porre la massima attenzione. Mi riferisco, innanzitutto, al problema della sicurezza, che per noi – parlo della maggiore categoria degli emopatici – non implica soltanto il problema della qualità dell'emoderivato, del prodotto necessario alla sopravvivenza degli emofilici, ma anche della quantità. Infatti, se mancano i prodotti, come è accaduto nel 1988, e gli studi del registro nazionale dei coagulopatici dell'Istituto superiore della sanità sono molto eloquenti al riguardo, il gruppo di persone che muore per la trasmissione – purtroppo è accaduto – del virus HIV è di poco inferiore a quello delle persone che muoiono per emorragia, che rappresenta ancora il più grave pericolo per gli emofilici. Allora, ribadisco che non solo il problema della qualità, ma anche quello della quantità di sangue è fondamentale ed essenziale.

Non mi addentrerò in questioni di natura tecnica, limitandomi a sottolineare il problema relativo al fabbisogno di plasma. Come membro del comitato tecnico-scientifico della regione Lombardia e neoconsigliere, in rappresentanza degli emofilici, dell'ente strumentale che, come sapete, è il centro regionale emoderivati, so che in Lombardia sono stati spesi negli ultimi dieci anni notevoli mezzi e fondi per riuscire ad incrementare la donazione di plasma, ma siamo ancora a 27 mila litri rispetto ad un fabbisogno di plasma pari a 150 mila litri! Il presidente dell'AVIS, anch'egli lombardo, può testimoniare che quella regione ha raggiunto il pieno e totale soddisfacimento di sangue intero (anzi, addirittura rimanda indietro i donatori). Quindi il problema del sangue è un problema fondamentale. Su questo piano non vi è dubbio che il discorso della plasmaferesi vada affrontato con maggiore attenzione e maggiore accelerazione.

La regione Lombardia – forse anche su nostro stimolo, dal momento che la legge regionale di attuazione è stata stesa in collaborazione con i donatori – ha stanziato a questo fine 26 miliardi, che, per la verità, non sono stati ancora spesi. Abbiamo invece la sensazione che il resto del sistema nazionale per il sangue non abbia stanziamenti adeguati; né ci risulta che altre regioni abbiano provveduto a stanziamenti idonei. Ma tutto il mondo, dal 1970 in avanti, testimonia che la linea della plasmaferesi non è alternativa ma complementare alla linea del dono di sangue intero e della separazione nei centri trasfusionali, va quindi incrementata allo stesso modo in cui viene incrementata quest'ultima. Se ciò non accadrà, non solo non rispetteremo la direttiva delle Comunità europee, ma potremmo trovarci di fronte ad una situazione gravissima, cioè al blocco delle importazioni di plasma, con tutti i problemi sollevati, ed al blocco dell'importazione di quei prodotti che, oggi come oggi, continuano ad assicurare la sopravvivenza. E siamo al 90 per cento dell'importazione di tali prodotti.

Vi è, poi, un altro dato del quale non ho sentito parlare: un dato che era conosciuto da tutti coloro che sono oggi qui presenti e che è emerso nel corso di un convegno internazionale svoltosi all'Università di Milano nel 1982, convegno durante il quale il professor Aledort, direttore di uno dei maggiori centri della lotta all'emofilia, nonché consulente della banca del sangue dell'associazione delle Croci rosse degli Stati Uniti, ha illustrato una tabella – che ho qui con me – dalla quale risulta che nel nostro paese le norme relative alla quantità di plasma che può essere donata ogni anno nel nostro paese sono penalizzanti. In Italia, infatti, si possono donare soltanto 5 litri

l'anno di plasma, mentre in Francia se ne possono donare 12 litri, in Belgio 12, in Messico 15, nella Germania Federale 15, in Canada 30 e negli Stati Uniti, da dove proviene la più grande quantità di plasma, 52 litri. In una situazione di questo genere, tutti i dati relativi alla sicurezza che ho avuto modo di consultare indicano la possibilità di donare sicuramente più di 5 litri. Oggi in Lombardia sono in attività quattro centri di plasmaferesi – l'autorizzazione viene data dall'Istituto superiore di sanità – e ve ne sono altri due nella fase istruttoria; ma la regione Lombardia, su nostra istanza, ne ha programmati quattordici, tutti all'interno delle strutture trasfusionali. Ve ne è uno solo al di fuori di tali strutture, quello dell'AVIS provinciale di Milano, e lì il prodotto costa moltissimo: 370 mila lire al litro, mentre il prezzo del miglior plasma internazionale oggi non supera le 120-150 mila lire al litro. Vi è, dunque, un problema di costo, di risorse, e vi è un problema di sicurezza storicamente acclarata, per cui si adottano tutte le misure che il nostro sistema sanitario è sicuramente in grado di attuare.

Detto questo, trascuro tutti gli altri elementi, che sono comunque contenuti nel documento predisposto. Desidero, invece, approfittare di questa riunione per sottolineare come la collaborazione tra le associazioni di volontariato come la nostra e le strutture del Ministero della sanità costituisca sicuramente una delle chiavi di volta di tutto il sistema, i cui destinatari, alla fine, siamo noi, sono tutti i cittadini che hanno bisogno di sangue intero o di plasmaderivati. Dunque, la collaborazione è importantissima a tutti i livelli ed io desidero qui pubblicamente lodare l'Istituto superiore di sanità per la predisposizione del registro nazionale dei coagulopatici. Registro che spero vi consentirà quanto prima di approvare il provvedimento sull'indennizzo a favore dei soggetti danneggiati a causa di vaccinazioni, trasfusioni o somministrazioni di emoderivati, conoscendo per la prima volta in Italia i dati reali relativi agli emofilici, ai sieropositivi in emofilia, al numero di persone affette da AIDS per effetto di emoderivati e del numero delle persone che sono morte per tali motivi. Ciò significa, per voi legislatori che avete l'esigenza di confrontarvi con la spesa, disporre – come il ministro ha riconosciuto – di un dato certo, rispetto a quelli molto incerti che provengono da altre prospettazioni e da altre situazioni.

Scusandomi per essermi dilungato più di quanto avrei voluto, vorrei fare anche un'altra sottolineatura. Noi abbiamo apprezzato molto che questa Commissione si sia fatta carico di non lasciar trascorrere tale legislatura senza approvare un provvedimento di legge sacrosanto, quello che prevede l'indennizzo per complicanze da vaccino obbligatorio e da trasfusioni. Dichiariamo con franchezza che il documento che conosciamo sicuramente non corrisponde alle nostre attese, non soltanto in termini di giustizia, ma in termini di necessità; però, se la prospettiva, al fine di migliorarne il contenuto, è quella di non approvare la legge in questa legislatura, data la gravità della situazione in cui si trovano le famiglie degli emofilici e tutti coloro che da anni attendono un segnale di solidarietà da parte dello Stato, vi ricordiamo allora il principio fondamentale secondo il quale il « meglio » è nemico del « bene ». Vi chiediamo, invece, di accompagnare questo provvedimento con atti della vostra Commissione, che non solo comportino l'introduzione di emendamenti migliorativi, ma spieghino come sia ingiusto dare un indennizzo di 50 milioni per la perdita di una vita umana e come sia più giusto applicare la reversibilità, come sia ingiusta la decorrenza fissata in quel progetto per ragioni economiche e, invece, come sia giusto che essa inizi dal momento della diagnosi. Tutto questo ci aiuterà ed aiuterà tutti quanti a migliorare la legge. Ma rendetevi conto che essa rappresenta un segnale anche se il nostro paese è ultimo in Europa e tra gli ultimi nel mondo. Noi vi preghiamo veramente e vi supplichiamo di approvare questa legge e di aiutare i senatori ad approvarla a loro volta, poiché ciò costituisce un atto sa-

crosanto. Ci auguriamo tuttavia che, soddisfacendo alcune evidenti esigenze di miglioramento del testo, possiate arrivare a varare la migliore normativa possibile.

Noi disponiamo di tutti i dati; disponiamo di documenti che non abbiamo mostrato ora per non ostacolare il vostro lavoro, ma con i quali possiamo dimostrare, anche con una serie di interviste che abbiamo fatto a chi ha perduto i propri figli, quanti sacrifici debba affrontare una famiglia affinché un proprio caro non perda la vita a causa dell'AIDS. Ho affrontato volutamente questo argomento perché lo considero strettamente legato a quello precedente. Se dieci anni fa lo Stato italiano avesse approvato il piano sangue-plasma messo a disposizione dal professor Mandelli, dal professor Sirchia, dal sottoscritto e da tanti altri, nonché dall'Istituto superiore di sanità e dal professor Pocchiari, oggi forse – nessuno ci toglie questo pensiero – potremmo avere tanti emofilici morti e tanti emofilici sieropositivi in meno.

PRESIDENTE. La ringrazio moltissimo, avvocato, e le posso assicurare che l'ufficio di presidenza della Commissione ha posto all'ordine del giorno della seduta di questa sera, proprio perché lo ritiene quanto mai urgente, l'esame del provvedimento sull'indennizzo per complicanze da vaccinazioni obbligatorie e da trasfusioni ed io mi auguro che sia possibile mantenere la parola data, anche facendo qualche sacrificio.

FRANCO MANDELLI, *Direttore della I scuola di specializzazione in ematologia generale dell'Università « La Sapienza » di Roma*. Signor presidente, sono presente a quest'audizione non tanto nella veste di direttore della I scuola di specializzazione in ematologia dell'Università di Roma, quanto in qualità di presidente della società italiana di ematologia, e soprattutto come uno dei partecipanti al lavoro – lungo, estenuante ma estremamente fruttifero – che ha portato, oltre dieci anni fa, alla stesura di una legge che poteva essere approvata nel giro di due mesi. A quella stesura avevano partecipato tutte le componenti attive in Italia in tale settore; in questo momento, abbiamo la fortuna – non ricordo che in passato vi sia stata una situazione del genere – di avere una legge, una commissione nazionale per il servizio trasfusionale ed una commissione per la lotta contro l'AIDS. Forse per la prima volta – anzi sicuramente – vi è una collaborazione strettissima tra Ministero ed Istituto superiore di sanità: è questa la novità più rilevante che, mi permetto di sottolinearlo, consentirà di utilizzare al meglio tutte le risorse dell'Istituto superiore di sanità, al fine di portare avanti gli interventi che la legge n. 107 propone.

L'avvocato Randi ha illustrato molto bene le problematiche relative agli emocomponenti; condivido in pieno le sue osservazioni a proposito dell'importanza di disporre di stazioni di plasmaferesi che consentano di raggiungere l'autosufficienza. A tale proposito, vorrei parlare dell'autosufficienza più banale, quasi scontata, ma sulla quale la dottoressa Orlando ha fornito dati impressionanti, cioè quella relativa al globulo rosso. Questa autosufficienza semplicemente non esiste, al punto che sono convinto che in questo momento, a Roma, se vi fosse bisogno di un quantitativo discreto, non esagerato, di un gruppo raro, non se ne troverebbe. La regione Lazio non è autosufficiente, e non lo è sicuramente anche per colpa nostra, anche mia, perché non siamo stati capaci di sensibilizzare a sufficienza i donatori. Tale situazione è di una gravità estrema e concordo con l'avvocato Randi nel ritenere che il problema della sicurezza del sangue deve essere sempre presente a tutti noi, ma non deve indurre a ridurre la quantità disponibile; il pericolo maggiore, infatti, è che il donatore, non captando nel modo giusto i messaggi, ritenga rischioso donare il proprio il sangue. A mio parere, quindi, è fondamentale che l'Istituto superiore di sanità cominci ad inviare messaggi, come ha già fatto il Ministero della sanità attraverso gli *spot* pubblicitari che tutti abbiamo visto e che a mio

avviso sono necessari proprio al fine di incrementare il numero dei donatori volontari.

Tra l'altro, come presidente di un'associazione per pazienti emopatici che contribuisce a combattere la carenza di sangue nel Lazio, devo dire che dobbiamo essere tutti grati ai volontari, che considero veramente cittadini di serie A. Faccio questa drastica affermazione perché ritengo che molta gente non dona il sangue perché non « gliene frega niente » o perché non ha capito che il problema può riguardare ciascuno di noi.

Inoltre, sempre per quanto riguarda il Lazio – che considero la mia regione perché ci vivo da oltre trent'anni – sottolineo che non esiste un collegamento tra i centri trasfusionali ed un centro di riferimento regionale. Pertanto, il Ministero dovrà inviare messaggi di sollecito alle regioni affinché stipulino le convenzioni con le associazioni dei donatori volontari e procedano ai collegamenti tra i centri trasfusionali. Da questo punto di vista, infatti, esistono ancora tre Italie: di serie A, B e C ed il Lazio si trova tra queste ultime due. In assenza delle convenzioni, le associazioni dei donatori volontari finiranno per dover dire ai propri associati di non donare più il sangue.

Per quanto riguarda i pazienti, devo dire che insieme all'avvocato Randi ho lottato quando in Italia non esistevano ancora gli emoderivati per gli emofiliaci. Probabilmente molti pazienti, soprattutto emofiliaci e coagulopatici, ma anche altri, hanno contratto questa terribile malattia anche per colpa nostra, nel senso che non è stata varata una legge del sangue che avrebbe risolto molti problemi. Credo che se insegnassimo a tutti i medici, non solo agli ematologi, come deve essere usata la trasfusione, si ridurrebbero i rischi, gli sprechi e sicuramente si migliorerebbe la qualità del sangue. Si tratta di aspetti assolutamente collegati che il legislatore deve considerare in modo prioritario, e ritengo che la commissione per il servizio trasfusionale, che sta svolgendo un proficuo lavoro dovrà portare avanti anche questa tematica. Non è pensabile, nel 1992, che un paziente muoia ancora perché manca il quantitativo necessario di globuli rossi compatibili al momento della necessità. Sono pienamente d'accordo nel considerare la realtà italiana profondamente diversa da quella degli altri paesi europei, ma dobbiamo fare in modo che questa situazione muti.

Vi è un ultimo aspetto, a mio parere molto importante, da non sottovalutare. Non dobbiamo perdere la collaborazione estremamente valida in atto tra il Ministero e l'Istituto superiore di sanità; si tratta di un'occasione irripetibile e tutti noi, operatori sanitari e donatori volontari, dobbiamo collaborare strettamente per consentire che la strada non si interrompa a metà.

PASQUALE ANGELONI, *Direttore del centro nazionale per la trasfusione del sangue*. Desidero premettere che il mio titolo decade oggi perché il centro nazionale per la trasfusione del sangue, grazie alla legge n. 107, è passato alla regione Lazio. Il centro ha iniziato la sua attività nel 1954 e la storia dirà poi quali sono stati i motivi della sua condanna a morte. Quello che oggi posso dire è che i costi raddoppieranno a seguito della distribuzione del sistema centralizzato. Tuttavia, desidero anche affermare che è stata molto apprezzata quella professionalità che nessuna legge ci può espropriare. La stessa recente campagna di informazione relativa ai rischi, allo spreco e al buon uso del sangue, condotta peraltro in modo molto intelligente e coraggioso, era stata da noi chiesta circa sei anni fa, ma allora fummo persino diffidati dal parlare con i giornalisti perché all'epoca predominava la linea di pensiero che la trasfusione fosse sicura, quindi affermare il contrario equivaleva a parlare male di Garibaldi o della patria.

Ci troviamo ora nella situazione in cui il bilancio delle entrate e delle uscite di sangue in Italia è indubbiamente deficitario; però, oltre che sull'aumento dei prelievi, dobbiamo anche insistere sulla diminuzione delle uscite.

I prelievi quindi debbono essere trasformati da occasionali a periodici: questo è il vero sforzo che le associazioni debbono compiere. L'altro è quello di ridurre le trasfusioni, assolutamente inutili e dannose negli interventi di media chirurgia. Il motivo di cui giustamente si lamenta il professor Mandelli è che molto di quel sangue di cui egli ha bisogno, viene trasfuso nel corso di interventi di media chirurgia. Non si riesce ancora a modificare la mentalità di coloro i quali effettuano le trasfusioni in chirurgia. Abbiamo avuto delle esperienze validissime da parte dei Testimoni di Geova, che sono stati tranquillamente operati con il 3-4 per cento di emoglobina, mentre tuttora molti, me compreso, affermano che fino al 7 per cento di emoglobina non vi è la necessità di trasfondere. In altri termini, finché un adulto non perde un litro di sangue, non è necessario effettuare la trasfusione.

Non si riesce a far accettare questi concetti per quanto riguarda la trasfusione e l'uso degli emoderivati. Abbiamo delle esperienze per cui il maggiore o minore consumo di emoderivati è proporzionale al numero di fabbriche, appunto di emoderivati, che operano in un certo paese. Ad esempio, se la Svizzera ha delle fabbriche di emoderivati, la richiesta di questi prodotti è maggiore, dove non esistono fabbriche è minore. Questo è valido per tutta l'Europa e per tutto il mondo.

La dottoressa Orlando dovrà affrontare un compito molto impegnativo per raggiungere l'autosufficienza in fatto di plasma, perché abbiamo impianti per lavorare il plasma che hanno una potenzialità dieci volte superiore rispetto alle esigenze nazionali, vale a dire dieci volte rispetto alle disponibilità di plasma, quindi, anche se noi aumentiamo la nostra disponibilità del 10-20 per cento, arriviamo a 2/10 rispetto alle potenzialità degli impianti e rimane sempre questa necessità d'importare dall'esterno.

Debbo a questo punto fare due considerazioni. Una non è mia, ma di colui il quale ha in mano tutti questi impianti, alcuni originariamente, altri acquisiti. La seconda considerazione è che questi impianti sono stati costruiti con denaro pubblico appositamente stanziato e sono stati sovradimensionati: una volta constatato che mancavano gli emoderivati, invece di provvedere alla materia prima si è provveduto alla costruzione degli impianti.

In tale questione occorre fare chiarezza: giustamente si sostiene che si è costretti a importare e che l'Istituto superiore della sanità oppure il Ministero non possono bloccare l'ingresso del sangue, perché abbiamo bisogno di nove decimi di plasma internazionale.

Vi è poi il discorso della qualità. Ci siamo sforzati di dare il nostro contributo, abbiamo messo a punto una metodica molto seria, facendoci aiutare dal professor Dalla Piccola, che è il titolare della cattedra di genetica umana della seconda università di Roma. Siamo riusciti a mettere a punto il metodo PCR (*polymerase chain reaction*). Si tratta di una reazione a catena della polimerasi per la ricerca del virus dell'AIDS e non dei soli anticorpi, come avviene nello *screening* attuale. Tale nuovo sistema copre quindi il cosiddetto effetto finestra. Esso consente in tempi trasfusionali, vale a dire venti ore invece che tre o quattro giorni, con cifre sopportabili (8-9 mila lire), di applicare il sistema ad ogni unità di sangue. Sappiamo che si incontrano grandi resistenze o addirittura dei rifiuti nelle sedi in cui si deve decidere una questione di tal genere. Non è possibile munire ognuno del 400 centri trasfusionali di queste apparecchiature, però si può far convergere il sangue verso un centro particolarmente attrezzato.

Noi chiediamo soltanto che si dia una risposta positiva o negativa e che si venga a verificare il metodo di cui si sta parlando. Abbiamo saputo che alcuni sono favorevoli, altri sfavorevoli, alcuni sono innocentisti, altri colpevolisti, però nessuno ha effettuato un esame obiettivo: noi chiediamo che ciò venga fatto.

ALBERTO GHESSI, *Dirigente del servizio trasfusionale dell'ospedale « Niguarda » di Milano*. Il mio intervento sarà molto breve. A proposito di autosufficienza di plasma, sono certamente favorevole all''istituzione della plasmaferesi produttiva, così come è enunciata nella legge. È uno dei compiti affidati ai servizi di immunoematologia dei centri trasfusionali. Ho sentito della volontà di supportare questa linea produttiva con stanziamenti per attrezzature. Questo è opportuno, però, come spesso avviene, ci si è dimenticati del personale operante. Anche nella regione Lombardia abbiamo previsto stanziamenti considerevoli per quanto riguarda l'istituzione di ambienti e la dotazione di attrezzature alle stazioni di plasmaferesi, ma non si è arrivati a discutere del problema del personale, perché la legge non lo permette.

La prima bozza di piano sangue nazionale prevede il raggiungimento di un'operatività per ogni separatore, di un numero di sedute piuttosto elevato. Orbene, queste sedute non possono essere effettuate da soli, occorre tener conto anche della dotazione del personale.

ANGELO MAGRINI, *Presidente dell'associazione politrasfusi di Torino e componente della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS*. La consulta per la lotta all'AIDS ha chiesto le dimissioni del ministro in quanto si era impegnato fin dal mese di giugno del 1991 a riconoscere il diritto all'indennizzo per tutti i politrasfusi portatori dell'infezione di AIDS: l'unico a non firmare questo documento è stato il delegato della fondazione per l'emofilia.

PRESIDENTE. Sospendo brevemente la seduta.

La seduta, sospesa alle 16,30, è ripresa alle 17.

PRESIDENTE. Riprendiamo i nostri lavori con l'intervento del professor Pons, il quale non ha potuto prendere la parola in precedenza perché ha incontrato qualche difficoltà per accedere al Palazzo Montecitorio.

RENATO PONS, *Direttore generale della Croce rossa italiana*. Desidero innanzitutto scusarmi per il ritardo con cui sono giunto, ma come ha giustamente ricordato il presidente, ho incontrato qualche difficoltà per accedere al Palazzo.

Ho chiesto di partecipare all'audizione odierna per manifestare pubblicamente il rammarico della Croce rossa italiana sia per l'iter seguito nell'approvazione della legge n. 107, sia per la sua applicazione. Nonostante la Croce rossa italiana abbia introdotto in Italia la cultura del sangue (pensate, nel 1955 si prelevava ancora il sangue con la siringa Joubè per inocularlo nel malato!) e sviluppato una tradizione che ha travalicato i confini nazionali, atteso che le società della Croce rossa operano in quasi tutto il mondo, non siamo stati interpellati da nessuna Commissione del Senato o della Camera, durante l'esame del provvedimento, né siamo stati consultati per l'applicazione della legge medesima. Oggi, di conseguenza, ci troviamo dinanzi ad una serie di decreti di « scorporo », rispetto ai quali non si è ancora capito che cosa accadrà. Sembra che il nostro destino sia di scomparire dopo aver assicurato per circa quarant'anni notevoli quantità di sangue attraverso i volontari del gruppo donatori sangue della Croce rossa, composto di circa 80 mila iscritti.

Non solo, abbiamo assicurato a tutti gli ospedali della regione Lazio e dell'università, in ogni tempo e condizione, le quantità di sangue occorrenti. Ma tutto ciò non è servito, in quanto chi fa politica non ha pensato né di incontrare, né di recepire l'opinione degli addetti ai lavori.

Consentitemi quindi di manifestare ufficialmente il rammarico della Croce rossa per l'attuale situazione, per quello che può servire in questo momento, oltreché di porre un quesito alla Commissione affari sociali della Camera: che cosa accadrà delle circa 300 unità tra medici, paramedici e tecnici ? La sorte di costoro

non è identificata né identificabile nei decreti di « scorporo » dietro ai quali vi sono grandi « appetiti » per concorsi a primario, aiuto, assistente e a tecnico, nonostante non vi sia alcun interesse a dilatare la spesa sanitaria nell'attuale situazione.

Prego gli onorevoli commissari di volermi scusare per la chiarezza con cui ho esposto il punto di vista della Croce rossa italiana e soprattutto ho cercato di dare una risposta al quesito da me posto: quale sarà la fine di questo personale che ha accumulato una notevole esperienza negli anni, acquisendo professionalità ed assicurando un servizio qualitativamente elevato ? Qualcuno, credo, se ne dovrà far carico.

ANNA LUCIA MASSARO, *Primario del centro trasfusionale dell'AVIS di Torino e segretario nazionale SIITS-AICT*. A nome dei trasfusionisti italiani voglio ringraziare sia l'Istituto superiore di sanità, sia il Ministero della sanità per la collaborazione efficace fornita nell'anno trascorso, in cui – lo debbo confessare – si è lavorato più che negli ultimi 20 anni per lo sviluppo e il riordino del servizio.

Intendo consegnare al presidente della Commissione l'annuario del servizi trasfusionali italiani, nel quale è indicata dettagliatamente l'attività svolta nel 1989 dai centri e dalle regioni, così come lascerò gli atti del convegno svoltosi a Torino – a cui ha accennato il presidente Beltrami – dove si è trattato dell'applicazione della legge nell'ambito delle regioni del nord.

Negli atti di questo convegno è contenuta una proposta che la SIITS-AICT – la quale da circa 40 anni si interessa allo sviluppo del servizio trasfusionale in Italia – ha avanzato per il riordino del servizio medesimo. A fronte di quanto ha affermato il professor Randi, il quale ha sostenuto che i costi del plasma straniero sono più bassi rispetto a quelli del plasma italiano, abbiamo formulato una proposta per il riordino della spesa sostenuta, affinché venga riqualificata e migliorata.

I costi del servizio europeo risultano più elevati di quelli del plasma commerciale americano, avendo l'Europa privilegiato la donazione periodica e il controllo sanitario dei donatori. Ciò dovrebbe incidere sulla qualità e sulle garanzie di assistenza ai pazienti dato che il servizio trasfusionale lavora a stretto contatto con i medici ospedalieri di vari reparti.

Mi permetto di rivolgere alla Commissione affari sociali della Camera un appello della commissione nazionale affinché il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica diffonda in ogni ordine di scuola – ivi compresi i livelli universitari – l'insegnamento e la cultura della medicina trasfusionale per evitare incomprensioni e confusioni che determinano un cattivo utilizzo del sangue e degli emocomponenti.

I trasfusionisti italiani sono impegnati in un miglioramento di questo uso su tutti i fronti e lavorano al limite delle proprie possibilità.

Riguardo al problema del personale, richiamato dal collega Ghessi, ritengo sufficiente un breve *flash*: in Francia, paese europeo con un numero di abitanti analogo a quello dell'Italia, vi sono 11 mila addetti al servizio trasfusionale, mentre nel nostro paese ve ne sono poco più di 5 mila. Il dato numerico citato è indicativo della situazione dovuta al ridotto numero di addetti, benché gli stessi lavorino al limite dell'abnegazione.

AUGUSTO D'ANGIOLINO, *Dirigente del centro immunotrasfusionale dell'ospedale « Sandro Pertini » di Roma*. In quanto medico che opera in un servizio trasfusionale, devo innanzitutto effettuare la seguente considerazione: tutte le osservazioni svolte in questa sede, belle, interessanti, ad alto livello scientifico, corrono il rischio di limitarsi ad essere tali se non vengono inserite nel contesto dei servizi e dei centri trasfusionali delle unità di raccolta, cioè delle uniche strutture abilitate dalla legge a svolgere attività trasfusionale.

Va peraltro sottolineata l'insufficiente attuazione della legge n. 107, collegata

all'enorme ritardo della sua approvazione, nonostante le evidenti esigenze. Tale ritardo ha determinato il consolidamento di situazioni regionali e locali che appaiono addirittura in antitesi con la legge di riforma e che si presentano in maniera molto diversificata nelle varie regioni italiane. Vi sono inoltre realtà nelle quali risulta difficile apportare correzioni: mi riferisco, per esempio, all'istituzione in Lombardia delle cosiddette unità operative trasfusionali, aggregate al laboratorio di analisi, che svolgono attività integranti a quella trasfusionale ed operano pertanto in contrasto con la legge. Cito inoltre il caso della regione Lazio, nella quale, come è stato ricordato dal professor Mandelli e da altri, non esiste ancora un organico piano-sangue per una serie di ragioni.

Un altro elemento che desidero rammentare è il seguente: fino a qualche tempo fa non esisteva una mentalità che consentisse la collaborazione dei medici con gli operatori del settore, cioè con le società scientifiche e con le associazioni operanti nell'ambito della trasfusione del sangue.

Sottolineo altresì l'inadeguatezza delle amministrazioni regionali rispetto alla legge n. 107: non tutte le regioni, infatti, hanno posto in essere le strumentazioni necessarie per adempiere le incombenze loro attribuite dalla legge citata.

In realtà, la risposta delle strutture e dei servizi trasfusionali è sicuramente di buon livello, specialmente tenendo conto del livello medio del servizio sanitario nazionale. Il livello delle prestazioni trasfusionali è legato non tanto alle condizioni intrinseche nelle quali gli operatori del servizio sanitario sono stati messi in condizione di operare, quanto a due fattori: il loro sacrificio personale e la collaborazione dell'industria, la quale, sia pure prestata per interesse, ha rappresentato spesso un elemento indispensabile per mantenere un adeguato *standard* dei servizi trasfusionali.

Le caratteristiche qualitative degli operatori emergono da due indici: in primo luogo, la battaglia per il buon uso del sangue viene combattuta dai medici trasfusionisti da tempo, da prima ancora che si manifestasse l'allarme sociale per la pericolosità delle trasfusioni di sangue e di emocomponenti; in secondo luogo, il numero delle sieroconversioni e dei contagi verificati in Italia è esiguo rispetto a quello degli altri paesi.

Riporto rapidamente qualche dato a testimonianza del modo di operare del medico trasfusionista in Italia, citando innanzitutto la grande disparità nelle dimensioni delle strutture trasfusionali. In alcune regioni, si esporta circa un terzo del raccolto, mentre in altre regioni viene importato il 50 per cento del sangue utilizzato. Si trasfonde il 50 per cento di sangue intero ed il plasma raccolto in emoferesi è soltanto il 2 per cento di quello derivato; l'autotrasfusione, infine, rappresenta solamente il 7 per cento delle unità trasfuse.

Passando ai problemi del personale, richiamati da altri colleghi, vanno denunciati, oltre alle carenze numeriche, gli squilibri esistenti fra diverse figure professionali: per esempio, vi sono 2 mila laureati e 3 mila fra tecnici ed infermieri.

Per quanto concerne possibili soluzioni, non si può pretendere di fornire una ricetta: l'unica valida è quella di individuare soluzioni basandosi sulla collaborazione. Alcuni stimoli per la riflessione, però, possono essere utili: al livello del Ministero della sanità, è necessario attuare rapidamente quanto di competenza per l'attuazione della legge n. 107 e vigilare affinché gli organi regionali e l'Istituto superiore di sanità (che per la verità lavora abbastanza bene in questo ambito) realizzino quanto previsto; è inoltre opportuno facilitare l'aggiornamento del personale, qualificare e codificare i flussi informativi, promuovere un'adeguata informazione dell'utenza al fine di una corretta richiesta delle prestazioni di medicina trasfusionale. Al livello delle amministrazioni regionali, invece, è necessario adeguare i piani-sangue in base alla legge n. 107; ridefinire gli organici delle strutture trasfusionali in base alle reali necessità dell'utenza; fissare *stan-*

dard quantitativi e qualitativi; facilitare i flussi informativi nell'ambito di competenza; utilizzare al meglio gli organismi tecnico-consultivi esistenti nella regione o istituirne per specifici quesiti. Al livello delle direzioni sanitarie, infine, occorre istituire le commissioni trasfusionali ospedaliere che, per esempio, non esistono nella maggior parte degli ospedali della nostra regione; facilitare l'aggiornamento professionale; gratificare il donatore con un *comfort* ambientale adeguato: il donatore è giustamente convinto di non aver bisogno della struttura, che invece ha bisogno di lui, per cui è necessario un determinato *comfort* per incentivare le donazioni di sangue.

ANTONIO DE LAURENZI, *Primario di ematologia clinica dell'ospedale « San Camillo » di Roma*. Desidero innanzitutto precisare che oltre ad essere primario di ematologia clinica dell'ospedale San Camillo di Roma faccio parte del gruppo di studio per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità e desidero dichiarare che, secondo me, il Ministero della sanità finora ha fatto tutto ciò che era suo compito realizzare sulla base della legge n. 107 – cosa della quale lo dobbiamo ringraziare –, dal momento che dei 12 decreti che avrebbero dovuto far seguito a quella legge ne ha già emessi 9 e sta per emettere il decimo; da questo punto di vista, dunque, il Ministero non può essere accusato di nulla ed anzi va ringraziato, mentre sono le regioni, o per lo meno alcune di esse, che non si sono adeguate alla legge.

Per quanto riguarda il Lazio – mi pare che gli ultimi interventi si siano tutti occupati di questa regione – ricordo che il fabbisogno teorico di sangue è di 200 mila unità l'anno. Attualmente le unità raccolte in un anno sono 157 mila, delle quali, però, solo 69 mila provengono da donatori abituali. Ora è noto – e l'ha ricordato benissimo la dottoressa Orlando – che l'autosufficienza di sangue dovrebbe essere raggiunta con le donazioni abituali, in quanto quelle occasionali comportano un rischio molto alto di trasmissione di malattie infettive ed inoltre rappresentano spesso l'esito della drammatica pressione esercitata sulle famiglie dei malati. Ne consegue che le unità di sangue che mancano nel Lazio sono circa 130 mila, cioè i due terzi del fabbisogno annuo teorico.

Per quanto riguarda, invece, il plasma, sempre sulla base dei dati forniti dal Ministero la situazione è ancora peggiore: il fabbisogno teorico sarebbe di 65 mila litri, mentre la produzione nel Lazio è attualmente di 6 mila 935, pari cioè al 10 per cento del fabbisogno. Teniamo presente che sul piano nazionale la produzione è sì bassa, ma comunque pari circa al 30 per cento del fabbisogno teorico e non certo al 10 per cento come avviene nel Lazio.

Concordo anch'io con quanti mi hanno preceduto, soprattutto il professor Mandelli, nel ritenere che probabilmente questa situazione non dipende dal fatto che i centri – passati, presenti o futuri – non funzionano bene, poiché molti funzionano bene, bensì dal fatto che non si è ancora riusciti ad organizzarli. Bisogna dire che l'assessore alla sanità della regione Lazio nell'agosto 1991 ha proposto una legge regionale per organizzare territorialmente i servizi trasfusionali in applicazione della legge n. 107 del 1990; tale legge prevede un servizio immunotrasfusionale per ognuna delle provincie del Lazio diverse da Roma e quattro per la provincia di Roma, nonché quindici centri trasfusionali, quindi un numero inferiore a quelli esistenti, che attualmente sono ventiquattro. Essa, sostanzialmente, individua il centro regionale di riferimento e di compensazione, fissa gli organici dei servizi (poiché è indubbio che anche nel Lazio esiste questo problema e senza gli organici molte cose non si possono fare), prevede l'informatizzazione, infine istituisce anche un registro di donatori di midollo osseo. Si tratta, a mio parere, di una buona legge, che probabilmente porterebbe la regione all'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati nel giro di pochi anni se purtroppo, essendo stata approvata dalla giunta, non fosse ferma

ormai da sei mesi, risultando vani tutti i tentativi per farla rapidamente approvare.

Ritengo, dunque, che non si possa che plaudire a questa iniziativa del Parlamento, sperando che il Ministero, o chi per esso, stimoli le regioni, e fra queste la regione Lazio, a procedere nell'applicazione della legge n. 107 del 1990.

ALFONSO NIERI, *Primario del centro trasfusionale dell'ospedale regionale di Ca' Foncello (Treviso)*. È difficile dire cose che non siano già state dette, ma forse merita sottolineare che il sangue raccolto in Italia e trasfuso probabilmente è molto di più di quello che è, in realtà, necessario. Gli standard che erano validi un tempo – 40-50 mila donazioni per milione di abitanti – sulla base delle attuali conoscenze sono molto più ampi di quelli in realtà necessari. Le alternative alla trasfusione sicure ci sono e devono essere praticate. La legge n. 107 è « partita » e noi la stiamo applicando; alcuni correttivi potranno essere apportati man mano che emergeranno eventuali deficienze, ma una cosa desidero ricordare, cioè che sarebbe opportuno che il Governo facesse sì che le convenzioni stipulate con i produttori di emoderivati in Italia da parte delle regioni, delle singole unità sanitarie locali e dei singoli centri trasfusionali fossero sotto la tutela dell'Istituto superiore di sanità, che garantisse che quei produttori forniscano un emoderivato sicuro, come molti altri che non sono inclusi nella convenzione vantano di produrre.

Inoltre, la commissione che vigila sul buon uso del sangue negli ospedali dovrebbe farsi garante che l'ospedale funzioni secondo i dettami non solo della legge, ma di quanto la scienza insegna, perché oggi ogni ospedale fa (diciamo così) come gli pare, ogni primario fa come gli pare, la farmacia dell'ospedale eroga emoderivati a iosa su richiesta e nessuno ha un reale controllo. La commissione per il buon uso del sangue, se fosse fortemente sostenuta dallo Stato o della regione, potrebbe farsi carico di attuare una specie di controllo di qualità sul modo in cui si usano emocomponenti e emoderivati, richiamando all'ordine chi, eventualmente per disinformazione, non rispetti le regole.

Ultima cosa: come hanno già detto altri colleghi, è ora imperativo che qualcuno insegni al medico come si usano questi farmaci. Come abbiamo sentito, i farmaci sono molto pericolosi e presentano rischi tali che se ogni malato dovesse davvero dare un consenso informato, conoscendo quali sono i rischi, sicuramente non lo darebbe. Quindi l'articolo 19 della legge può servire a limitare sì la trasfusione, ma certo potrebbe essere molto discutibile. Credo che nessuno di noi si sentirebbe di dare l'autorizzazione alla trasfusione sapendo, per esempio, che ha sicuramente un effetto immunomodulante. Alcuni autori, inoltre, sostengono che facilita la recidiva di tumori, che fa insorgere tumori che non ci sono, che può essere motivo di infezioni, anche occasionali e così via. Quindi la trasfusione più sicura è quella che non si fa: su questo non vi sono dubbi e credo che siamo tutti d'accordo. Bisogna praticare le alternative e sostenerle. La regione deve farsi parte diligente affinché tali alternative siano sostenute e, con il Governo, deve dare a coloro che operano nel settore la possibilità di farlo al meglio.

PLACIDO FERRARO, *Dirigente generale del dipartimento igiene pubblica della regione Veneto*. A quest'ora tante cose sono state già dette ed io desidero accogliere l'invito del presidente ad essere il più succinto possibile.

Porto, naturalmente, l'esperienza del Veneto. Noi stiamo procedendo in attesa che si completi il quadro normativo previsto dalla legge n. 107. Mi associo a quanti hanno elogiato il lavoro compiuto dalla commissione nazionale e credo sinceramente, avendo una certa pratica del modo in cui procedono le cose nei ministeri, che tale commissione abbia prodotto quanto altre mai.

Mancano alcune cose e noi siamo in attesa di queste cose che devono completare il quadro. Ad esempio, manca ancora il piano nazionale sangue e questo credo

che sia un punto cardine. Le regioni che già stanno attuando una propria programmazione non possono aggiornarla finché non vi sarà quel piano sangue nazionale e non saranno emanati quelli che adesso non sono più atti di indirizzo e coordinamento, ma atti di intesa tra Stato e regione che devono fornire indirizzi sul modo in cui organizzare sul territorio nazionale i servizi trasfusionali.

Faccio anch'io parte del gruppo tecnico costituito per il piano sangue nazionale e posso dire che tale gruppo ha già ultimato una parte abbastanza importante del proprio lavoro: la commissione ne ha preso atto e l'ha approvata, quindi spero che vada avanti celermente perché si tratta di uno strumento indispensabile.

Manca ancora il decreto per il trasferimento del personale dell'AVIS. Se ben ricordate, la legge stabiliva che tale trasferimento dovesse avvenire entro due anni dalla sua emanazione ed i due anni stanno per scadere: a livello periferico si sta già determinando una situazione che invece potrebbe essere evitata se venisse emesso il famoso decreto di equiparazione che dovrebbe consentire al personale di partecipare al concorso riservato – si potrebbero fare molte critiche, ma ormai la norma è quella e va attuata –.

Se l'obiettivo è l'autosufficienza, come da ogni parte della legge traspare – mi associo a quanti altri lo hanno affermato – bisogna « pedalare » correttamente per raggiungere quel traguardo.

A tale fine il primo strumento a cui far ricorso è il buon uso del sangue. Il secondo obiettivo, che viene presentato nel programma predisposto dal ministero, è quello relativo alla selezione del donatore accanto a quello del consenso informato. Qui si innesca un problema che non è di poco conto, vale a dire quello del finanziamento. La dottoressa Orlando affermava che occorre raggiungere l'autosufficienza europea e quella nazionale, ma prima occorre a mio avviso raggiungere quella regionale.

Uno dei motivi che ci preoccupa in qualche modo è il raggiungimento di questo obiettivo nelle singole realtà regionali. Il sistema di finanziamento, che già si è avviato ormai verso la quota capitaria, potrebbe impedire alle regioni che già sono in eccedenza per quanto riguarda alcuni componenti del sangue, di frenare la raccolta. Mi associo a quanto affermava il professor Baldini, che è stato molto lapidario e lucido. L'interscambio costituisce un grosso problema, che occorre risolvere. È stata lanciata l'idea (lo ha fatto l'AVIS nel convegno di Vasto) di un coordinamento tecnico a livello regionale per conoscere la situazione locale, per cercare di incidere nell'azione di superamento di alcuni problemi al fine di raggiungere lo scopo. Non è più possibile lasciare alle singole realtà ospedaliere l'unica possibilità di contattarsi vicendevolmente ai fini dello scambio delle eccedenze. Accade attualmente che da un ospedale di una regione si telefoni ad un altro ospedale di un'altra regione più fortunata e vengano richiesti i prodotti emocomponenti.

Occorre un coordinamento a livello nazionale, altrimenti la situazione rimane difficile e si innescano tanti altri problemi. È stato varato il decreto che fissa i costi dei prodotti plasmatici. È sorto immediatamente un problema, perché quel decreto diversifica fra realtà e realtà per quanto riguarda il prezzo: occorre lasciare la libertà alle singole regioni di fissare il compenso della quota per donazione, pur mantenendo un *range* minimo. Questo infatti si riflette sul costo finale del prodotto, che è diversificato.

Auspichiamo dunque che venga attuato il coordinamento. Mi sembra che la dottoressa Gualano sia stata incaricata dal ministro di attuare questo coordinamento, però solleciterei il ministro stesso a consentire alla dottoressa Gualano di lavorare solo per questo problema.

Se non riusciremo a superare questo, sarà difficile compiere passi in avanti. Come regione Veneto abbiamo portato avanti il discorso di un centro di coordinamento regionale.

L'esperienza del primo piano sangue è stata per noi fallimentare. Stiamo studiando con i tecnici, nell'ambito della

commissione consultiva regionale, il problema. Ci rendiamo conto che un coordinamento a livello regionale deve essere instaurato diversificando i punti. Il sangue non deve « girare », ma lo debbono i flussi informativi non i componenti del sangue, perché si tratta di una materia alquanto « fragile » che deve essere conservata laddove si preleva.

Non è stato affrontato il discorso dell'individuazione della ditta per la produzione di plasma derivato, che dovrebbe essere effettuata dal Ministero. Già dal 1987 siamo arrivati alla convenzione con la ditta per la lavorazione del plasma, per la produzione di emocomponenti, che restituiamo alle strutture sanitarie che ne abbiano necessità. Grazie agli operatori, grazie a pochi marginali interventi di investimento che la regione ha effettuato nel limite delle proprie risorse, siamo passati da 12 mila chili di plasma inviato alla struttura nel 1988, quindi un anno e mezzo fa, a 26 mila chili. Abbiamo cominciato a metà del 1987 a raccogliere plasma da inviare alle industrie e siamo passati attualmente a 26 mila chili di plasma.

Il fatto positivo è che a livello periferico si riscontrano notevoli capacità e risorse. È ancor più positivo che la plasmaferesi sia passata in un anno e mezzo dagli 800 a oltre 4 mila interventi nell'ultimo anno. Possiamo tranquillamente arrivare all'autosufficienza a livello nazionale, sia per quanto riguarda le emazie, sia per quanto riguarda i prodotti emoderivati.

GIUSEPPE RIVETTI, *Rappresentante dell'assessorato alla sanità e igiene della regione Piemonte*. Mi riallaccio all'intervento del collega del Veneto, in quanto la situazione nella regione Piemonte è abbastanza analoga a quella veneta. Da molto tempo il Piemonte ha raggiunto l'autosufficienza per quanto riguarda i globuli rossi e ha anzi un leggero *surplus*, che nella maggior parte affluisce nella regione Sardegna attraverso invii stabili, effettuati in base ad una convenzione che funziona egregiamente dal 1981. Sono inviate in Sardegna all'incirca 22-25 mila unità all'anno.

A tale proposito, vorrei semplicemente ricordare che grazie al comune sforzo delle associazioni di donatori del Piemonte e della Sardegna, da quando vengono effettuati questi invii sistematici in Sardegna è notevolmente aumentato il numero di unità raccolte. Quest'ultima regione è ormai assestata infatti sulle 40 mila unità. Secondo la dottoressa Gualano, non è sempre vero che l'invio di unità in regioni meno fortunate determini nella media una carenza di raccolta.

Il Piemonte si trova però a dover in pratica rivedere il proprio piano in due direzioni. In primo luogo, occorre trasformare progressivamente la raccolta di sangue intero in raccolta mirata e di solo plasma, in secondo luogo occorre riordinare la rete dei servizi trasfusionali, con l'assorbimento dei due centri convenzionati dell'AVIS da parte della banca del sangue, anche perché complessivamente in quella sede viene trattato oltre il cinquanta per cento del fabbisogno regionale.

A questo proposito auspichiamo che venga rapidamente varato il decreto e che esso sia tale da non penalizzare il personale, permettendo una positiva soluzione alla trasformazione. È evidente infatti che, se vi sono tensioni e non vi è certezza per il futuro, ogni relazione di ordinaria amministrazione diventa estremamente più difficile.

A proposito di finanziamenti alle persone, con tutto ciò che consegue, è difficile per una regione che ha già raggiunto l'autosufficienza, che non ha grandi problemi nel settore specifico rispetto magari ad altri settori della sanità, che comunque ha un deficit nel complesso, preveda finanziamenti considerevoli ai servizi trasfusionali. È chiaro che, qualora occorresse far fronte ad una situazione di deficienza, le valutazioni sarebbero diverse. Sarebbe quindi auspicabile disporre di finanziamenti mirati, come ad esempio è avvenuto per la lotta all'AIDS e in altri settori, per permettere la

trasformazione senza che il buon livello regionale cali, perché sarebbe veramente un peccato perdere i risultati già raggiunti.

VINCENZINA LENA, *Rappresentante dell'assessorato alla sanità e igiene della regione Lombardia*. Nel settore trasfusionale la regione Lombardia, ha adottato con leggi regionali due piani sangue e plasma, il primo per il triennio 1985-1987 ed il secondo per il triennio 1990-1992. Quest'ultimo veniva approvato l'8 maggio 1990 mentre era in corso di pubblicazione la legge n. 107 del 4 maggio 1990.

Ciò premesso, l'impatto della normativa statale, peraltro innovativa e più aggiornata rispetto alla preesistente, risalente al 1967 ed al 1971, nell'ambito regionale non è stata scevra di alcune difficoltà operative, specie laddove definisce aspetti particolareggiati (ad esempio l'organizzazione delle strutture trasfusionali) e dove varie disposizioni demandano espressamente al ministro della sanità l'emanazione di atti vincolanti per le regioni ad integrazione della citata normativa trasfusionale.

Il ministro della sanità avrebbe dovuto emanare ben tredici decreti entro ristretti limiti di tempo, che sono ormai stati superati. Nell'arco di due anni ne sono stati emanati sette, con un lavoro non indifferente svolto dalla commissione nazionale. Parte di detta normativa, che ha trovato puntuale esecuzione anche presso la regione Lombardia, è stata esaminata dalla commissione tecnico-scientifica regionale evidenziando alle autorità ministeriali interessate alcuni punti meritevoli di una più attenta riflessione per rendere la lettura dei testi legislativi più chiara, al fine di evitare una non equivoca interpretazione da parte dell'operatore trasfusionale.

Va detto, per inciso, che il contributo concreto dato dalla regione Lombardia consiste in otto associazioni volontarie di sangue attive – la cui maggiore rappresentanza è costituita dall'AVIS – con 259.326 donatori volontari su una popolazione di 8.912.000 abitanti e con circa 440 mila donazioni. Tali dati, che si riferiscono al 1990, ci consentono di affermare che la Lombardia è autosufficiente per quanto riguarda il fabbisogno di sangue, mentre necessita di plasma e plasmaderivati, pur avendo prodotto l'albumina, il fattore VIII ed il fattore IX dalla raccolta di oltre 30 mila litri di plasma (contro una stima di 90 mila litri).

Poiché l'attività trasfusionale è oggi estremamente ampliata, la Lombardia, coordinando il piano sangue con la legislazione nazionale, ha affrontato ed approfondito alcune importanti tematiche quali: l'autotrasfusione, la plasmaferesi produttiva, la terapia trasfusionale domiciliare; recentemente ha predisposto talune raccomandazioni per le strutture trasfusionali nell'accettazione della donazione di sangue di soggetti extracomunitari provenienti da aree a rischio di malattie trasmissibili con il sangue, senza contare lo studio sulla vaccinazione del donatore contro l'epatite B, nonché un progetto di legge regionale sugli interventi a sostegno dei donatori di midollo osseo, problema sentito anche a livello nazionale.

Se è vero che l'efficienza e la sicurezza operative nel campo trasfusionale dipendono soprattutto dalla capacità professionale di ciascun operatore trasfusionale, è altrettanto vero che determinanti sono le risorse strumentali e di personale, che al momento risultano carenti per poter adempiere scrupolosamente i compiti assegnati dalla legge n. 107 del 1990. A tale proposito e per il potenziamento delle strutture trasfusionali si chiede come e quando verranno ripartiti gli stanziamenti previsti dall'articolo 23 della legge citata, anche al fine di poter attuare il nuovo riassetto organizzativo in corso di predisposizione. Una delle tante difficoltà incontrate è, ad esempio, quella della mancanza del decreto ministeriale riguardante la tabella di equiparazione per il trasferimento del personale dei tre centri trasfusionali gestiti dall'AVIS.

In conclusione, mentre il compito della regione è quello di assicurare il

massimo grado di efficienza delle strutture trasfusionali adeguatamente potenziate, per quanto concerne la raccolta, la conservazione e la distribuzione del sangue e dei suoi componenti nonché la produzione degli emoderivati, si ritiene opportuno suggerire di predisporre una circolare esplicativa dei punti controversi già evidenziati alle competenti autorità ministeriali e che non hanno trovato ancora adeguati chiarimenti; ad esempio, bisognerebbe specificare se occorra l'autorizzazione ad esercitare l'attività di plasmaferesi produttiva, essendo prevista tra i compiti di cui all'articolo 5, lettera d), della legge n. 107.

Dal canto suo, la regione Lombardia, che tra breve potrà contare anche sulla collaborazione della propria commissione tecnico-scientifica regionale per i problemi trasfusionali, conferma la propria disponibilità alla realizzazione di un sempre miglior servizio trasfusionale.

PRESIDENTE. Non essendo presenti gli assessori alla sanità ed igiene delle regioni Sicilia, Sardegna, Emilia-Romagna, Calabria, Campania e Puglia, possiamo senz'altro passare alle domande dei parlamentari.

GIUSEPPE SARETTA. Nel ringraziare tutti gli intervenuti, osservo che l'audizione odierna ha consentito di verificare come le ragioni della legge n. 107 spingano ad assumere un ulteriore impegno necessario per raggiungere gli obiettivi dell'autosufficienza e della sicurezza.

Abbiamo ascoltato interventi molto interessanti, alcuni dei quali inducono a riflettere. Talune regioni (come il Veneto ed il Piemonte) hanno già raggiunto l'autosufficienza, uno degli obiettivi per conseguire i quali la legge n. 107 – che è sostanzialmente una buona normativa – è stata voluta. Tuttavia, abbiamo anche ascoltato in proposito pareri enormemente discordanti tra coloro che sono intervenuti: da una parte la richiesta di incrementare il numero delle donazioni e dei donatori (non so se ricordo bene, ma mi sembra che sia stato detto che in Italia vi è un deficit di un milione di unità di sangue per arrivare all'autosufficienza); dall'altra, il professor Angeloni ha sostenuto che l'80 per cento delle trasfusioni sono inutili e dannose. Lo stesso professor Nieri ha fatto trasparire dalle sue parole che, in effetti, vi è un abuso e che forse dovremmo attivare meccanismi diversi. Al professor Nieri vorrei chiedere di riferirci con maggiori particolari quale sia la situazione all'interno degli ospedali, situazione da lui descritta come « anarchica », sudamericana. In particolare, sarebbe importante sapere se tale situazione sia frutto di sensazioni che il professor Nieri ha avuto o se corrisponda alla realtà e, nel caso in cui le cose stiano davvero nel modo da lui descritto, cosa si possa fare a suo giudizio perché simili cose non accadano più.

Ritengo che, nell'ambito di quest'audizione, abbiamo concesso uno spazio troppo limitato alle associazioni dei donatori, e ciò in considerazione dell'importanza che esse rivestono e del fatto che il servizio da queste reso è l'unico che può garantire al nostro paese il raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza e della sicurezza. Vorrei chiedere alle rappresentanze delle associazioni in che modo sia possibile aumentare la disponibilità di sangue e se ritengano opportuno a tale proposito trasferire anche una cultura della donazione, che sembra essere maggiormente presente in alcune regioni, mentre stenta ad incrementarsi in altre.

Il gruppo della democrazia cristiana, infine, pur consapevole dell'inadeguatezza dell'indennizzo per complicanze da vaccinazioni obbligatorie ritiene opportuno, constatata l'impossibilità di ottenere ulteriori finanziamenti in tempi ristretti, varare il provvedimento relativo al nostro esame.

ANNA MARIA BERNASCONI. Signor presidente, prima di rivolgere alcuni quesiti ai nostri ospiti, desidero ricordare che abbiamo voluto svolgere questa serie di audizioni per approfondire alcuni temi importanti. Sebbene si siano verificate

talune carenze, abbiamo cercato di dar voce a tutte le realtà, rivolgendoci alle istituzioni, alle associazioni dei donatori ed ai pazienti. Il gruppo comunista-PDS, in particolare, ha ritenuto opportuno svolgere questa indagine conoscitiva per due motivi essenziali. Innanzitutto, e la dottoressa Massaro me ne darà atto, perché il Parlamento ha varato finalmente, dopo dieci anni, una legge in materia; in secondo luogo, perché la nostra opera di legislatori non deve fermarsi all'articolato di una normativa, ma deve vigilare ed intervenire nel merito della sua applicazione. Quest'ultima facoltà si esplica proprio attraverso la conoscenza della realtà, ed è stata questa la ragione principale delle audizioni odierne, al di là degli *scoop* sui giornali, delle comunicazioni, o delle false speranze. L'affermazione, da parte delle associazioni o del ministro, ma forse anche da parte di alcuni operatori della sanità poco attenti, in base alla quale un test è sicuro, può creare, infatti, false sicurezze. È necessario, ripeto, dare voce alle moltissime realtà che, pur con esigenze diverse, concorrono al medesimo obiettivo, almeno lo speriamo.

Si pone, inoltre, il problema di definire, attraverso l'azione di vigilanza e di stimolo, le priorità di intervento. Dico questo perché mi ha colpito un aspetto che in parte già conoscevo ma che è emerso oggi molto chiaramente: non credo, infatti, si debba andare alla ricerca dei colpevoli, distinguendo i buoni dai cattivi, perché ciò sicuramente serve a poco, anche se è emersa una realtà estremamente disomogenea. Rispetto a questo dato di fatto, dobbiamo cercare tutti di operare, tenendo conto – ne eravamo consapevoli quando abbiamo approvato la legge – che le risorse non sono molte. Proprio questa è stata una delle critiche rivolte ai legislatori, ma allora, a causa di un vincolo di bilancio insormontabile, si è ritenuto comunque di dover approvare il provvedimento. Al riguardo, ho avuto occasione di dire che spesso non è determinante il numero delle risorse, ma il modo in cui si utilizzano.

È emersa – ripeto – una realtà disomogenea, oltre ai problemi derivanti dalla normativa e dai decreti applicativi. Questi ultimi, bisogna ammetterlo, non sono stati tutti emanati; vi sono carenze da parte del Ministero, delle regioni ed anche da parte nostra, per aver approvato un articolato che poteva sicuramente essere migliore.

Alla luce di queste considerazioni, ritengo opportuno sottolineare un aspetto importante: è stato fornito un panorama della realtà, comunque non completo, rispetto al quale appare grave il fatto che, pur con un'azione meritoria da parte dell'Istituto superiore di sanità, non abbiamo ancora un censimento o una documentazione esatta circa i flaconi di sangue testati. Ho letto con molta attenzione il documento elaborato dall'istituto superiore di sanità, però mi sembra – permettetemi un po' di deformazione professionale – alquanto scorretto indicare il numero dei flaconi testati e non preferire invece la strada di indicare quanti centri compiono tutti i controlli prescritti dalla legge. Oltretutto non viene indicato quanti flaconi sono stati prelevati, quanti ne sono stati utilizzati e quante sono le forme di controllo dell'attività del centro.

Non ritengo che i decreti ministeriali debbano essere per così dire prescrittivi, stabilendo esattamente la quantità di sangue che un trasfusionista deve prelevare ad una singola persona; credo, anzi, che se con legge avessimo regolato ogni comportamento, avremmo prodotto guasti enormi. Infatti, se l'operatore si fosse limitato al dettato della legge del 1967, avrebbe compiuto veri e propri massacri, mentre per fortuna ciascuno si è comportato anche sulla base delle proprie conoscenze. Rispetto a tale questione sono invece favorevole al vincolo fortissimo del controllo di qualità, che è altra cosa. Chiedo, pertanto, alle società scientifiche di esprimere suggerimenti circa la forma di controllo di qualità più utile, se cioè sia più opportuno prelevare una certa quantità di sangue, oppure verificare i risultati sul controllo dei donatori e dei

pazienti che hanno ricevuto il sangue. Mi riferisco anche ai politrasfusi e alla vicenda molto triste accaduta in Veneto, e domando se non siano più utili controlli seri, lasciando che l'operatore si comporti responsabilmente.

Ai rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità vorrei chiedere se l'indagine molto utile svolta a livello volontaristico dai centri non sia giusto che diventi obbligatoria. È vero che l'istituzione del registro del sangue stabilirà una serie di limitazioni, ma non è utile allora che il ministro imponga a tutti i centri che lavorano il sangue, dalla raccolta alla trasfusione, di mandare obbligatoriamente i loro dati ? Se il 70 per cento dei centri ha risposto al questionario, do per scontato che si tratta di quelli che funzionano bene, mentre il contrario può dirsi per il 30 per cento che non ha risposto.

Un altro aspetto fondamentale concerne l'autosufficienza.

Sarebbe opportuno seguire due criteri, il primo dei quali riguarda il buon uso del sangue. Ha ragione infatti chi dice che ogni primario, ogni medico (sia esso di pronto soccorso o di divisione) fa quello che vuole, poiché può prescrivere la trasfusione sotto la propria responsabilità e trasfondere il sangue come e quando vuole, senza che qualcuno eccepisca alcunché.

Il secondo criterio riguarda la compensazione, rispetto alla quale vorrei sapere quante sono le regioni che buttano via il sangue perché rimasto a lungo nelle emoteche. Non credo che la compensazione possa superare le difficoltà che si incontrano, ma una buona politica in materia può certamente ovviare a numerosi inconvenienti. Professor Mandelli, a me dispiace che lei lavori nel Lazio, nonostante la sua fama sia tutt'altro che ignota, ma come si può tollerare una situazione regionale così tragica ? Secondo lei quanto la compensazione può riparare situazioni gravissime e di estremo allarme ?

Per l'autocompensazione mi rivolgo specificatamente agli assessori regionali e agli amministratori locali, perché spetta a loro stimolare le autorità centrali competenti, come per esempio il ministro, nella stipulazione di accordi, analogamente a quanto è avvenuto in Piemonte e in Lombardia. Anzi, mi dispiace che non siano presenti gli assessori delle regioni più carenti, perché ciò rappresenta un segnale negativo.

In ordine alla sicurezza si è parlato di *screening* rigidi dei donatori. Chi è medico sa che se si pensa di fare gli *screening* rigidi con i quesiti anamnestici, in cui le risposte meno attendibili sono quelle riferite, all'interno dell'anamnesi fisiologica, alla parte voluttuaria, si sbaglia, perché l'interrogato può raccontare quello che vuole. Pensate veramente che il criterio più efficace per selezionare il donatore consista nel domandare quanti rapporti sessuali ha avuto e quanti di questi erano anomali ? Da questo punto di vista il dato anamnestico è assolutamente inattendibile.

Nonostante la campagna informativa avviata dal ministro non ne abbia parlato, ritengo rilevante oltre alla selezione anche la responsabilizzazione, perché di sangue ognuno di noi può avere bisogno: il rischio che il donatore particolare fa correre agli altri, domani potrebbe ritorcerglisi contro, non dimentichiamolo !

Quindi, dai rappresentanti dell'associazione dei donatori vorrei sapere se sia più produttivo uno schema di decreto per la raccolta anamnestica dei dati al fine di selezionare i donatori, oppure una campagna informativa che coinvolga anche il volontariato. Soprattutto una campagna di informazione e responsabilizzazione diffusa e capillare che passi attraverso i medici e i donatori. Dai dati forniti dal Ministero della sanità si evince che il 30 per cento dei donatori, risultati successivamente sieropositivi, non avevano ricollegato la propria situazione sanitaria ad alcun comportamento a rischio.

Un altro punto su cui intendo soffermarmi riguarda la plasmaferesi: un problema, questo, che concerne la disponibilità di plasma. Considerate le difficoltà incontrate dagli emopatici, vorrei sapere

se all'interno del servizio sanitario nazionale ciò possa costituire una priorità assoluta; così come vorrei capire se una volta raccolto il plasma, si incontrano difficoltà nella sua collocazione e per quali motivazioni. In altri termini, il plasma raccolto si colloca facilmente o ci sono realtà in cui questo non è possibile ?

Posto che la compensazione rappresenta un obiettivo, la bozza di piano del sangue – che però essendo tale può essere modificata – è ritenuta sufficiente o sufficientemente forte ed incisiva per compensare l'interscambio tra le regioni carenti e quelle più ricche ? Ossia, è uno strumento che ritenete valido o ci sono modifiche da introdurre ?

Premesso che i medici rappresentano sicuramente un veicolo per il buon utilizzo del sangue, gradirei conoscere quante società scientifiche si sono attivate e di quali strumenti dispongono per sviluppare la cultura del buon uso del sangue.

Infine, vorrei chiedere ai nostri ospiti quali decreti, tra quelli in via di attuazione, vengono ritenuti prioritari. Sinceramente, mi è sembrato di capire dal tenore degli interventi che il decreto considerato più urgente concerne l'allocazione del personale volontario, poiché la sua attuazione potrebbe attenuare le carenze di personale lamentate, fatte salve alcune garanzie. Consentitemi di formulare una considerazione: all'epoca della discussione della legge venne avanzata una richiesta di sanatoria del personale dell'AVIS, alla quale mi sono opposta. Devo dire che l'AVIS nonché altre associazioni si sono dimostrate sempre attente ai problemi della qualità, è chiaro però che se riconoscessimo i titoli per accedere al Servizio sanitario nazionale – senza procedere ad alcuna sanatoria –, potremmo penalizzare qualcuno, senza alcuna giustificazione. D'altra parte i membri di alcune associazioni hanno acquisito una professionalità che sarebbe assurdo ignorare. Vi invito, pertanto, a formulare osservazioni precise al riguardo affinché anche da parte nostra possa essere esercitata una pressione sul ministro.

Passo all'ultimissima questione. Questa sera valuteremo la proposta di risarcimento per gli ammalati di AIDS: poiché abbiamo alcune perplessità sul fatto che una vita sia « pagata » con una determinata somma, presenteremo emendamenti.

Ci dispiace che sia l'audizione, sia il progetto di legge per il risarcimento, urgentissimo e indispensabile, giungano nella fase finale della legislatura e nel corso di una campagna elettorale, mentre probabilmente avremmo potuto ragionare più liberamente, con più calma e con una maggiore attenzione se non fossimo stati così vicini alla scadenza elettorale. A mio avviso, comunque, dobbiamo porre la massima attenzione non nel risarcire i morti, ma nel fare in modo che le persone non si ammalino.

Dai dati fornitici dal Ministero della sanità, risulta che dal 1987 vi erano pochissimi casi nei quali ci si ammalava per gli emoderivati; per questi ultimi, molto si può fare ma sappiamo tutti che il sangue fresco non potrà mai essere sicuro: non valgono allora le assicurazioni provenienti dalla televisione.

Dovremmo piuttosto predisporre una serie di strumenti, nella consapevolezza, però, che vi sarà comunque qualcuno che si ammalerà, anche se potremo ridurre sempre di più tali casi, e che non servono le rassicurazioni, mentre è utile assumere opportune decisioni sugli interventi più importanti.

GIANFRANCO TAGLIABUE. Vorrei porre alcune domande basate sulle relazioni che sono state svolte e sulle impressioni che ne ho ricavato. Ritengo che, a poco più di un anno dall'approvazione della legge n. 107, sia necessario riflettere sulle difficoltà create dal rinvio a numerosi decreti ministeriali. Occorre riconoscere questo dato di fatto, prescindendo dal numero effettivo dei decreti ministeriali emanati dal ministro della sanità, o *in itinere*, siano essi sette, nove o undici; si tratta di una storia che si sta ripetendo, anche con riferimento ad altri provvedimenti legislativi, e che produce problemi notevoli nella gestione a livello territo-

riale in quanto, finché non viene emanato un decreto ministeriale, l'attuazione dei principi ed il perseguimento degli obiettivi previsti dalla legge-quadro rimangono sospesi.

A mio avviso, quindi, nel corso della prossima legislatura, sarà preferibile evitare l'approvazione di leggi che rinviano a decreti ministeriali attuativi, o quanto meno ridurre il più possibile l'utilizzazione di tale meccanismo: occorrerà infatti maggiore chiarezza, considerato che l'esperienza della legge n. 107 ha dimostrato che un determinato sistema non ha funzionato e che un anno e mezzo è andato perduto. In realtà, infatti, vi era grande attesa per una legge che è stata approvata con un ritardo di dieci anni, la quale però ha rinviato per la sua attuazione a tanti decreti ministeriali, per cui oggi dobbiamo riscontrare il mancato perseguimento degli obiettivi stabiliti. Questa è la mia impressione e mi piacerebbe poter essere smentito, anche se ritengo che si tratti di una realtà obiettiva.

Sarebbe stata utile in questa sede la presenza di tutti gli assessori regionali invitati a partecipare all'audizione in corso, i quali avrebbero potuto fornirci ulteriori valutazioni di ordine politico, ma essi sono ora impegnati nella conferenza Stato-regioni che si sta occupando di un'altra materia molto importante, la definizione degli *standard* minimi di prestazione che dovranno essere erogati su tutto il territorio nazionale.

Passando ad un'altra considerazione, mi soffermo sull'osservazione del dottor Ferraro relativa alla mancanza di un piano-sangue nazionale: in proposito vorrei conoscere l'opinione dei nostri ospiti sulla bozza del piano-sangue nazionale. Siamo di fronte ad un altro aspetto certamente non positivo: numerosi intervenuti hanno lamentato l'assenza di tale piano e ciò non può essere ignorato.

Passando al problema del personale, richiamato dal professor Ghessi e da altri intervenuti, domando: i rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, o altri, sono in grado di indicarci precisamente quale sia l'effettiva carenza di personale? Risulta molto difficile realizzare gli obiettivi indicati dalla legge n. 107, come da altre leggi, in presenza di un blocco nelle assunzioni di personale: qualcuno sostiene che si è adempiuto quanto previsto e ricorda le campagne pubblicitarie attraverso i mass-media, mentre manca un elemento di fondo. Per realizzare gli obiettivi indicati, bisogna rimuovere l'ostacolo che viene sempre posto dalle leggi finanziarie che prevedono un blocco nelle assunzioni di personale. L'incidenza di questo aspetto è naturalmente negativa e vorrei pertanto ascoltare una valutazione in ordine alle conseguenze della permanenza del blocco delle assunzioni sul funzionamento dei servizi e sul raggiungimento degli obiettivi previsti dalla legge n. 107. Sarebbe particolarmente utile che i rappresentanti delle regioni Lombardia, Piemonte e Veneto, che sono intervenuti in questa sede, ci fornissero dati più precisi sulla carenza di personale.

La dottoressa Lena, rappresentante della regione Lombardia, ha inoltre posto il problema del mancato riparto finanziario previsto dall'articolo 23; anche in questo caso, domando: quali conseguenze ne sono derivate sull'attività delle regioni? Si tratta di uno dei punti di non secondaria importanza per l'attuazione degli obiettivi indicati dalla legge n. 107: se da una parte manca il personale e dall'altra parte non sono stati ancora realizzati i trasferimenti finanziari previsti, seppur limitati, quali ripercussioni si determinano sull'attività delle regioni?

Vorrei infine un'indicazione precisa, da parte dei rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità e di coloro che hanno lavorato nella commissione incaricata, in ordine al tempo necessario per l'emanazione dei decreti ministeriali, tra i quali quello per il trasferimento del personale dell'AVIS.

PRESIDENTE. Ringrazio i deputati intervenuti; passiamo ora alle risposte dei nostri ospiti.

VITO D'ANDREA, *Dirigente nazionale della FRATRES.* Desidero dare alcune risposte, come associazione donatori di sangue, all'onorevole Saretta ed all'onorevole Bernasconi, i quali hanno innanzitutto domandato se la richiesta di sangue diminuirà a seguito della emanazione delle norme sull'autotrasfusione e sul buon uso del sangue. Ritengo che sicuramente diminuirà la richiesta di sangue per la chirurgia d'elezione, poiché si farà sempre più ricorso all'autotrasfusione; ma aumenterà di pari passo la richiesta di sangue ad esempio per i trapianti di organo – so che per un trapianto di fegato occorrono da 100 a 200 unità di sangue-.

Alla domanda dell'onorevole Saretta su come sia possibile aumentare il numero dei donatori periodici volontari di sangue e di plasma ed a quella dell'onorevole Bernasconi riguardo al problema della selezione dei donatori, cioè di come si possa, con l'anamnesi, escludere la possibilità di risposte non vere, rispondo in questo modo: il problema principale è quello di favorire l'aumento della donazione da parte di donatori periodici, diminuendo contemporaneamente l'esigenza di fare ricorso a donatori occasionali. A questo proposito, poiché siamo a Roma vorrei far presente che in quasi tutti gli ospedali romani sistematicamente si chiede ad ogni paziente che deve essere operato di trovare donatori che diano il sangue di cui ha bisogno; questo non per cattiveria, ma perché il sangue manca. A Roma, infatti, vi è da parte degli ospedali una richiesta di 150 mila unità di sangue a fronte di 50 mila unità reperite, delle quali molte, per di più, da donatori occasionali, poiché i donatori periodici sono pochissimi. Necessariamente, dunque, si fa ricorso ai donatori occasionali ed alle importazioni, con tutti i rischi che queste comportano.

Per evitare il ricorso ai donatori occasionali bisogna far leva sui donatori periodici. A questo riguardo si pone anche il problema dei rapporti sessuali a rischio avuti nei sei mesi precedenti la donazione, poiché, come è noto, nel caso di questi rapporti il test non riesce a svelare l'eventuale infettività di quel sangue: è il cosiddetto « periodo finestra ». Noi siamo certi che il donatore periodico, che viene a donare generosamente, spontaneamente, senza alcun interesse non ha motivo di dirci una bugia; posso dire, sulla base dell'esperienza che ho acquisito facendo le visite mediche di selezione dei donatori, che ogni domenica incontro donatori che mi dichiarano tranquillamente di aver avuto un rapporto a rischio, per cui li scarto. Il pericolo sorge, invece, quando un donatore viene a donare sotto ricatto, nel senso che se non dona, il proprio familiare non sarà operato: quello sì che può dire una bugia, perché ha un motivo ben preciso per donare il sangue.

Ma non vedo come si possa favorire la donazione periodica se non si stipulano le convenzioni; torno dunque sul problema che avevo sollevato all'inizio. Nella regione Lazio per stipulare la convenzione non c'è bisogno di aspettare il varo della legge regionale, si tratta di un provvedimento di urgenza che va preso immediatamente. Personalmente ho fatto presente che dovremmo bloccare le raccolte fin da domenica prossima se non viene subito stipulata la convenzione. Anzi, lancio una scommessa riguardo alla possibilità che l'assessore stipuli una convenzione che ci permetta di operare anche con centri mobili. Il comma 2 dell'articolo 7 stabilisce, infatti, che le unità di raccolta possono essere gestite direttamente dalle associazioni e dalle federazioni dei donatori volontari di sangue: centri di raccolta fissi e mobili possono essere gestiti dall'associazione e questo è molto importante, poiché sappiamo bene che almeno il 60-70 per cento dei donatori che donano in parrocchia o nell'azienda non verrebbero, invece, al centro trasfusionale. Questa è, dunque, la scommessa: se ci verrà data l'opportunità di operare con la convenzione e con l'uso di centri mobili, noi risolveremo prestissimo il problema sangue e plasma a Roma, perché abbiamo moltissime parrocchie dove potremmo raccogliere ma non possiamo farlo per mancanza di convenzione.

Si può aumentare il numero dei donatori di sangue anche attraverso l'informazione nelle scuole, ma di questo non si è parlato. Fin dalla prima riunione della commissione nazionale per il servizio trasfusionale, di cui ho l'onore di far parte, proposi un programma di informazione nelle scuole e successivamente presi anche contatto con l'ufficio programmazione del Ministero della pubblica istruzione. Da quei contatti emerse che il ministero, pur non essendo favorevole all'ingresso dei medici delle associazioni nelle classi, cioè al contatto diretto con gli studenti, sarebbe invece favorevole ad una promozione nei confronti dei docenti delle scuole di ogni ordine e grado attraverso corsi di aggiornamento.

ALDO COSTA, *Vicepresidente dell'AVIS*. Come ha già fatto il nostro presidente, l'avvocato Beltrami, desidero innanzitutto ringraziare la Commissione per questo importante incontro. Vorrei, però, sottolineare subito due punti: il primo, positivo, è che, anche se poteva essere migliore, la legge c'è ed ha già dato alcuni risultati; il secondo, negativo, è dato dalla realtà che qui emerge e della quale dobbiamo prendere atto con molta chiarezza. Per questo avrei desiderato che tutti coloro che sono intervenuti, tecnici ed esperti di valore, avessero tenuto conto del perché si è arrivati, dopo undici anni di sollecitazioni, alla legge-quadro sul servizio trasfusionale in Italia. Infatti, o si ha un punto di riferimento sul quale lavorare, o ci si trova di fronte al perpetrarsi di situazioni nelle quali ognuno vede in modo esasperatamente ottimistico la propria realtà, senza avere riferimenti certi.

Faccio questa considerazione con molta preoccupazione e calore perché avrei desiderato che gli esperti tutti avessero tenuto conto che 1 milione 200 mila donatori volontari di sangue costituiscono un patrimonio al quale devono fare molta attenzione ed al quale devono dare anche molta collaborazione. Noi siamo disposti a darla e la diamo. Siamo d'accordo sulla selezione dei donatori – non abbiamo alcuna riserva al riguardo – e siamo anche molto rigorosi per una nuova cultura sulla donazione; insistiamo perché non si doni troppe volte, ma si effettuino al massimo quattro donazioni di sangue l'anno, due di sangue intero e due di plasma, con una impostazione che estenda il volontariato, e la solidarietà. Non abbiamo bisogno di poche centinaia di migliaia di donatori che donano tanto, mentre altri non sono sensibilizzati, ma abbiamo bisogno di milioni donatori in più che esprimano questa sensibilità umana. Ho voluto sottolineare questo punto perché a volte si ascoltano con sofferenza certi messaggi e certi appelli televisivi che fanno rabbrividire.

Devo dire di aver ascoltato con molta attenzione e preoccupazione la descrizione della situazione in cui si trova il Lazio. È mai possibile che i dirigenti pubblici, politici e sanitari del Lazio ed i tecnici non abbiano il coraggio e la sensibilità di riunirsi una buona volta per trovare un accordo? So di essere molto duro nelle mie espressioni; vi assicuro che cerco di pensare quello che dico, ma dico anche quello che penso con estrema chiarezza.

Un'altra osservazione mi permetterei di rivolgere all'amico professor Mieli. Dal suo discorso sembra quasi scaturire che le donazioni di sangue e i donatori siano sufficienti. Io ritengo che non sia così. Discutiamo pure dei dati forniti dalla dottoressa Orlando o da altri, ma sono convinto che in Italia occorra ancora aumentare di centinaia di migliaia i donatori e le unità di sangue intero raccolte.

Dobbiamo agire di pari passo perché la plasmaferesi venga effettuata seriamente; si arrivi anche ad accordi regionali o interregionali con le industrie competenti e vi sia un'impostazione che dia garanzie circa la provenienza del plasma, la sua lavorazione, la qualità dei prodotti plasmaderivati e le modalità di utilizzo di questi ultimi nelle case di cura.

La prima questione che pongo è che occorre veramente un piano sangue na-

zionale. Alla proposta che è stata formulata mi permetto di muovere una serie di osservazioni.

Innanzitutto, abbiamo bisogno che i dati siano certi, mentre oggi i dati relativi ai donatori e alle donazioni non sono esatti. Occorre poi un parametro medio di utilizzo di ogni donatore. Noi facciamo riferimento ai parametri europei e alle nostre esperienze nazionali, ma abbiamo bisogno di individuare un punto minimo e massimo di riferimento verso cui deve orientarsi il piano sangue nazionale.

In secondo luogo, occorre che il piano sangue preveda quanto è necessario per arrivare alle autosufficienze regionali. Mi rivolgo pertanto alla dottoressa Gualano, che so essere molto sensibile su questo specifico tema, perché abbiamo chiesto al ministro e all'Istituto superiore della sanità di convocare una riunione con gli assessori regionali per esaminare i procedimenti da attuare ai fini della predisposizione dei piani sangue regionali.

Abbiamo una notevole eccedenza di sangue in diverse regioni, ad esempio l'Emilia Romagna. Vogliamo evitare che l'aumento dei prelievi nelle regioni del nord crei una condizione e un pretesto per non stimolare l'aumento dei volontari del sud. Infatti, il concetto che nelle regioni del sud vi sia minore sensibilità ed impegno dipende dal modo in cui lavorano le strutture sanitarie pubbliche. Per questo a mio avviso dovrebbe essere ripetutamente letto e ricordato a memoria il comma 4 dell'articolo 11 della legge n. 107, in cui è spiegato il modo di procedere.

La proposta che formulo è che presto il Ministero della sanità, attraverso l'Istituto superiore, convochi un incontro con gli assessori regionali, sia delle regioni « eccedenti », sia di quelle « carenti », e si stabiliscano delle procedure e dei tempi relativamente alla predisposizione dei programmi regionali, che debbono costituire il presupposto del piano nazionale.

Sono seriamente preoccupato che si proceda in un modo diffuso e scomposto, perché abbiamo bisogno di perdere poco tempo e ogni riunione deve produrre dei risultati. Esiste anche il problema di chiarire le procedure, perché ritardare di sei mesi o di un anno una certa decisione operativa vuol dire spendere molti milioni, forse miliardi, senza che si producano i risultati necessari.

CATERINA GUALANO, *Segretario della commissione nazionale per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità*. Cercherò di rispondere con ordine ai quesiti che ho annotato.

Per quanto riguarda i problemi relativi all'attività della donazione, quindi al coinvolgimento dell'associazionismo, alle attività relative al progetto mirato sollecitate da più parti, debbo osservare che tale progetto mirato partirà nei prossimi mesi. Esso dovrebbe prevedere non tanto un'attività di informazione di livello soprattutto centrale (anche se essa non può mancare, come ben sanno anche i rappresentati delle associazioni che fanno parte della commissione), quanto un coinvolgimento diretto delle regioni. Sarà sollecitata la istituzione di un comitato regionale misto per la predisposione di operazioni coordinate e integrate con l'attività della commissione nazionale per il servizio trasfusionale, di modo che queste azioni di educazione vadano direttamente rivolte alla popolazione e soprattutto entrino nelle scuole come attività di educazione al dono del sangue, alla solidarietà, come educazione alla salute in genere, così come la scuola sta già facendo.

Si tratta dunque di un progetto mirato, che dovrà prevedere proprio una razionalizzazione sul territorio, non si dovrà fermare se non in piccolissima parte a livello centrale.

Ovviamente il progetto sarà predisposto e approvato dalla commissione nazionale, quindi i rappresentanti delle associazioni di volontariato potranno dare il loro contributo diretto. Chiediamo proprio che tutte le regioni e soprattutto quelle più carenti diano il loro contributo alla migliore riuscita di convegni interregionali aperti alla popolazione o di altre iniziative che coinvolgano diretta-

mente chi deve donare il sangue e sentirsi responsabile da questo punto di vista.

Per quanto riguarda i problemi relativi al decreto di trasferimento del personale delle associazioni di volontariato, è stata predisposta la tabella di equiparazione. Ciò ha comportato un lavoro di studio da parte del ministero, dato che le associazioni avevano situazioni contrattuali diverse. Si è arrivati infine a una bozza di decreto. Attualmente si è nella fase di audizione delle rappresentanze sindacali dei vari operatori sanitari, dopo di che sarà sentito il consiglio sanitario nazionale, quindi si acquisirà il parere del Consiglio di Stato, successivamente quello della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Queste sono le procedure burocratiche, purtroppo molto lunghe. Sarà sentito anche il Ministero di grazia e giustizia, quindi il decreto andrà alla Corte dei conti. Il Ministero della sanità ha predisposto le tabelle di equiparazione, però è necessario che siano sentiti tutti gli altri organi che ho elencato, perché questa è la procedura.

Un coordinamento interregionale è stato chiesto e sollecitato da più parti, il ministro è stato coinvolto anche direttamente dalle associazioni di volontariato ed è senz'altro d'accordo ad istituire *a latere* della commissione nazionale per il servizio trasfusionale un coordinamento interregionale, che si estrinsecherà attraverso riunioni a cadenza periodica, per sensibilizzare direttamente i responsabili a livello regionale nell'attuazione dei decreti emanati e anche per coinvolgerli nell'utilizzo dei fondi del finanziamento di cui all'articolo 23.

Il finanziamento di cui all'articolo 23 è *una tantum*; pertanto, le attività che si è pensato di potenziare sono quelle direttamente necessarie ad avviare il piano di attuazione della legge. La prima voce presa in considerazione è quella dell'informatizzazione, perché senza un registro funzionante non possiamo dare inizio al piano.

In ordine ai problemi dell'informazione e dell'educazione, ho già detto che vi sarà un coinvolgimento diretto delle regioni e, quindi, si darà vita ad un'azione coordinata.

Altri interventi riguarderanno poi il settore dell'autotrasfusione e della plasmaferesi e saranno sempre basati su progetti presentati dalle regioni e verificati, una volta conclusi, dalla commissione nazionale. Quest'ultima, per consentire ad ogni regione – comprese quelle che hanno denunciato l'incapacità – di operare autonomamente, predisporrà progetti base in cui verranno definite le strutture ed il personale necessari, le risorse e gli obiettivi, nonché le verifiche che dovranno essere predisposte. In tal modo, tutte le regioni potranno avviare la propria attività. Questi progetti verranno predisposti, come dicevo, con l'ausilio della commissione nazionale e di funzionari appartenenti a quelle regioni che ormai hanno raggiunto l'autosufficienza.

Verranno finanziati anche i controlli di qualità esterni ed interni. L'Istituto superiore di sanità ha già avviato verifiche di qualità esterne, di cui parlerà in seguito la dottoressa Verani, mentre i controlli di qualità interni avranno inizio con i finanziamenti di cui ho parlato. È evidente che, considerando le attività che ho elencato, sarà molto difficile erogare finanziamenti « a pioggia ». Peraltro, proprio per evitare un impiego non sufficientemente motivato di fondi da parte delle regioni, si è cercato di rimandare l'utilizzazione del finanziamento per il 1990, al fine di impiegarlo nel 1991.

EMILIO TESSARIN, *Vicepresidente dell'AVIS*. La legge n. 107 del 1990 abilita le associazioni di donatori alla corresponsabilità nell'adempimento dei fini istituzionali del servizio sanitario nazionale. Quindi, tali associazioni debbono e vogliono trovarsi in condizioni di parità con le altre componenti del sistema trasfusionale. Da questa premessa discende necessariamente il coinvolgimento dell'AVIS come conseguenza non solo della nostra volontà di essere soggetti attivi, ma anche dell'impegno della struttura tecnica trasfusionale e degli apparati istituzionali a

fare in modo che la nostra associazione corrisponda alla spirito ed alla lettera della legge n. 107.

Vogliamo quindi ribadire in questa sede – analogamente a quanto enuncia il documento che rimettiamo agli atti della Commissione – l'impegno dei donatori volontari di sangue, indipendentemente dalla sigla di appartenenza (in questo momento, pur rivestendo una responsabilità nell'ambito dell'AVIS, parlo come rappresentante delle associazioni di donatori) a contribuire al rafforzamento di quella cultura della solidarietà che oggi va diffondendosi ed all'interno della quale vogliamo operare per far crescere la nostra società.

Debbo dire che non abbiamo valutato positivamente la previsione della scheda di accettazione alla prima donazione, che pone sullo stesso piano i donatori associati e periodici e quelli occasionali. Abbiamo tentato di predisporre una modifica al modulo di consenso e la presentiamo a questa Commissione perché ne prenda atto. Riteniamo infatti che – come è emerso anche dalla discussione odierna – le risposte ai quesiti contenuti nella scheda di accettazione non forniranno la garanzia che la donazione rispecchi i criteri di ammissibilità alla donazione stessa, perché numerose sono le motivazioni psicologiche che possono influire sulla risposta. Dobbiamo tenere conto dell'ipotesi che il donatore sia scrupoloso e sincero e, soprattutto, fare affidamento sull'impegno delle associazioni ad educare il proprio appartenente affinché la donazione che quest'ultimo effettua sia responsabile ed offra le massime garanzie. Si tratta di evitare, quindi, che il donatore si limiti a fornire una risposta passiva ai quesiti posti.

Il modulo di consenso, dunque, deve essere predisposto in modo da valorizzare al massimo la presenza del donatore associato e periodico rispetto a quello occasionale, che riteniamo non offra garanzie sufficienti.

Un altro aspetto che voglio richiamare riguarda la quota associativa indicata nel decreto del ministro della sanità, quota che è differenziata a seconda che da parte delle associazioni si proceda o meno alla chiamata. Si prevede inoltre che il ministro indichi con un telegramma lo specifico tetto al quale si raccomanda alle regioni di attenersi. Questo tetto rappresenta, come dicevo, un'indicazione e non una prescrizione tassativa. Si deve quindi evitare che la possibilità per le regioni di adottare criteri diversi in ordine alla quota da erogare all'associazione ostacoli il discorso dell'interscambio, che è stato più volte affrontato in questa sede e che per la nostra associazione si traduce nella richiesta di ottenere uguali condizioni nel caso in cui il sangue, qualora necessario, venga trasferito da un'unità sanitaria locale all'altra, o da una regione all'altra. Ciò per evitare che si attuino discriminazioni legate a compensi economici diversi, che indubbiamente frenerebbero l'interscambio.

In ordine a tale problema, voglio ricordare che siamo orientati verso l'autonomia delle regioni, che rappresenta la strada per arrivare all'autosufficienza a livello nazionale. Sotto questo profilo, riteniamo che se una modifica migliorativa della legge n. 107 o della sua attuazione può essere introdotta, debba essere finalizzata alla valorizzazione della responsabilità regionale, in modo da attivare ulteriormente le regioni che già hanno raggiunto l'autosufficienza e stimolando nel contempo quelle che ancora non hanno conseguito tale obiettivo a creare al proprio interno tutte le condizioni per giungere quanto prima all'autonomia. Occorre fornire alle regioni, che presentano carenze da questo punto di vista, un aiuto che non sia però perpetuo, ma dilazionato fino al momento in cui raggiungono l'autosufficienza da tutti auspicata.

Ci auguriamo anche che al momento dell'attuazione della legge non siano posti freni quando le associazioni chiederanno – come qualcuno ha sostenuto – quei centri di raccolta mobile previsti dalla legge, che non dovrebbero essere penalizzati, perché il 60 per cento del sangue raccolto e utilizzato nelle strutture ospe-

daliere proviene proprio da quei centri. Pertanto, occorre valorizzare al massimo e in tutti i settori queste strutture che sono in gran parte gestite dalle stesse associazioni con grande spirito di abnegazione, nel più completo senso del volontariato ed anche con grande economia da parte delle istituzioni.

Per quanto riguarda la predisposizione del piano sangue nazionale, voglio soltanto auspicare che esso non ricerchi la soluzione del problema trasfusionale attraverso una visione centralizzata, ma sia volto innanzitutto a valorizzare l'impegno delle regioni, senza peraltro essere imposto dall'alto.

ALFONSO NIERI, *Primario del centro trasfusionale dell'ospedale regionale di Ca' Foncello (Treviso).* All'amico Costa voglio dire che non sono i donatori ad essere in « eccesso », ma le trasfusioni e che, almeno per quanto riguarda i globuli rossi, se ci fosse maggiore oculatezza probabilmente vi sarebbe una disponibilità maggiore.

All'onorevole Saretta rispondo che nonostante i voti di *Panorama*, che ha dato 3 e mezzo agli ospedali, e gli attacchi inqualificabili dei mass media a quel nostro collega coinvolto – riteniamo ingiustamente – nella vicenda del Veneto, gli ospedali non sono « repubbliche di banana », ma che alcuni emoderivati, anche costosi e pericolosi, sono spesso considerati farmaci usuali. Da sempre il medico di reparto utilizza farmaci, quali quello per l'albumina, le gammaglobuline, il crioprecipitato ed altri – distribuiti alle farmacie come gli altri farmaci – alla stessa stregua degli antibiotici.

Per tale ragione sostengo che il comitato medico dell'ospedale si dovrebbe far carico non solo del buon uso del sangue, degli emoderivati e degli emocomponenti, ma anche di stabilire, insieme alle associazioni, il fabbisogno – ed a tale proposito concordo con il dottor Tessarin – al fine di potenziare e mirare la raccolta laddove è essa carente e inadeguata.

ANGELO MAGRINI, *Presidente dell'associazione politrasfusi di Torino e componente della commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS.* Signor presidente, vorrei avanzare alcune proposte. Innanzitutto riterrei opportuno aggiungere alla bozza del piano sangue nazionale un protocollo unico di cura – per il nord, il centro e il sud – per la terapia trasfusionale. È necessario, però, che esso contenga linee guida, in modo che si abbiano gli strumenti per operare.

Riterrei opportuno, inoltre, che i NAS controllino le cartelle cliniche negli ospedali, perché ancora oggi non viene fatto firmare il cosiddetto consenso informato. Ad ogni modo, avete un compito importante da svolgere, quello di valutare il risarcimento per danno biologico, e in qualità di presidente dell'associazione politrasfusi italiani faccio un appello affinché la somma da rimborsare sia superiore all'importo di 50 milioni di lire. Riteniamo, infatti, che essa rappresenti un ulteriore atto di disprezzo verso quei cittadini che sono le vittime innocenti di questo servizio sanitario. La media europea, sulla base dei dati in mio possesso, è di circa 184 milioni di lire.

ANNA LUCIA MASSARO, *Primario del centro trasfusionale dell'AVIS di Torino e segretario nazionale SIITIS-AICT.* Concordo con l'onorevole Bernasconi nel dare atto al Parlamento di aver finalmente licenziato una legge e di seguirla con molta attenzione. L'onorevole Bernasconi ha anche ragione nel sottolineare la necessità dei controlli; del resto, come società scientifica, chiediamo da tempo che essi vengano effettuati. Circa otto anni fa abbiamo contattato l'Istituto superiore di sanità ed avviato i primi programmi di controllo di qualità sull'attività di laboratorio, svolti in modo volontaristico, con la buona volontà della dottoressa Orlando e degli altri colleghi dell'Istituto. Da sempre sosteniamo che questi controlli siano indispensabili e necessari; anche all'interno della proposta di piano sangue nazionale sono previsti sempre maggiori compiti per l'Istituto, non solo perché effettui i controlli di qualità di laboratorio, ma proceda anche

a visite ispettive. In effetti, quando sono state richieste determinate autorizzazioni, l'Istituto ha sempre proceduto a visite ispettive, tuttavia questa funzione dovrà essere ulteriormente potenziata. Negli Stati Uniti, come in Francia, queste visite vengono effettuate continuamente. Personalmente, nel 1978 ho ricevuto una visita di controllo, quando chiedemmo l'autorizzazione a produrre i crioprecipitati; il controllo si è svolto sulle modalità dei prelievi, sui registri e se qualcosa non rispondeva ai termini di legge, giustamente venivano indicate le correzioni da effettuare. Pertanto, chi non risponde ai questionari o fornisce risultati non positivi ai controlli di qualità di laboratorio, deve indubbiamente essere sottoposto ad una visita ispettiva, non solo a scopo fiscale, ma anche al fine di verificare le carenze.

Giustamente, l'onorevole Tagliabue ha chiesto di sapere quante persone occorrano nei servizi trasfusionali. A tale proposito ho fornito un dato molto indicativo, ma se consideriamo che in Francia lavorano 11 mila dipendenti, mentre in Italia 5.500, ciascuno potrà trarre le proprie conclusioni. Le regioni possono, insieme all'Istituto superiore di sanità, effettuare visite ispettive, sulla base di parametri stabiliti; i carichi di lavoro sono senz'altro misurabili ed è addirittura possibile registrare i minuti di lavoro per ogni procedura (le banche del sangue americane adottano questi sistemi da decine di anni). Nei centri trasfusionali italiani avevamo sperimentato questo tipo di procedura; è possibile, ripeto, misurare il carico di lavoro reale e sulla base di questo stabilire quale sia il personale idoneo a lavorare in quel servizio. Come società scientifica siamo disponibili a qualunque iniziativa del genere che l'Istituto superiore desideri approntare.

Il comitato trasfusionale di cui parlava il professor Nieri va sicuramente sostenuto; in tutti i servizi trasfusionali italiani le direttive emanate dal ministero sul buon uso del sangue si riferiscono proprio all'istituzione di questo comitato. Tuttavia, le direzioni sanitarie dovranno mettere in moto i comitati sul controllo e l'uso del sangue, altrimenti i colleghi correttamente decideranno, sulla base della propria cultura ed esperienza, il modo migliore per utilizzare il sangue e gli emoderivati.

Non sono d'accordo col dottor Magrini che si possa emanare una disposizione di legge per tutt'Italia, perché ritengo opportuno promuovere ed istituire i protocolli di lavoro all'interno dei singoli ospedali, ciascuno dei quali ha esigenze diverse. Pertanto, di volta in volta va istituito un protocollo e verificata la sua qualità, sulla base dei risultati acquisiti ogni sei mesi, o ogni anno, adeguandolo ai rischi e benefici.

Il plasma, inoltre, si colloca adeguatamente in tutta Italia e le ditte sono disponibili – se la convenzione proposta è corretta, a livello regionale o di USL – a raccogliere tutto il plasma. Non ho mai saputo che vi fossero problemi di collocazione; magari sette o otto anni fa i servizi trasfusionali non producevano plasma poiché non sapevano dove collocarlo, ma ora la raccolta è buona.

PAOLA VERANI, *Direttrice di reparto del laboratorio di virologia dell'Istituto superiore di sanità e componente della commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS*. L'onorevole Bernasconi ha chiesto chiarimenti sulle tabelle (allegate al documento) riguardanti la positività riscontrata nelle donazioni saggiate e sul numero delle donazioni non saggiate.

Premesso che questi dati consentono di capire qual è l'andamento della variazione epidemiologica nei diversi anni, devo dire che tutte le donazioni vengono saggiate. Infatti, con un decreto ministeriale risalente al gennaio 1988 si è stabilito che ogni unità di sangue venga saggiata, tanto che i centri di raccolta del sangue non attrezzati per l'effettuazione degli *screening* obbligatori, si rivolgono a quelli in grado di farlo. Comunque, non spetta all'Istituto verificare che ogni unità di sangue trasfusa venga controllata, perché ciò rientra nella responsabilità del trasfusionista.

Quanto ai dati trasmessi all'Istituto superiore di sanità si è provveduto (in un primo momento con una circolare e successivamente con il decreto ministeriale citato) a regolare il flusso informativo proveniente dai vari centri, tramite gli assessorati alla sanità delle diverse regioni. Ciò per quanto riguarda gli *screening* dell'HIV, ossia il virus dell'AIDS.

Il centro operativo per l'AIDS non è una realtà passiva che attende l'arrivo dei dati, al contrario è molto attivo tanto da stimolare gli assessorati delle diverse realtà regionali soprattutto in relazione al mancato rispetto delle scadenze previste.

Si è parlato della necessità che l'esecuzione dei saggi venga effettuata correttamente nei singoli centri trasfusionali. In proposito vorrei ricordare che abbiamo istituito i controlli di qualità prima ancora dell'approvazione della legge n. 107 (responsabile del settore è la dottoressa Orlando che potrà essere più precisa al riguardo), specificatamente nel 1989 su iniziativa della commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS. All'inizio, l'attività si basava sul volontariato, mentre con il passare degli anni si è diffusa a tal punto che oggi copriamo il 70 per cento dei centri.

All'atto della revisione del programma, su suggerimento della commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, si è pensato di rendere obbligatoria questa partecipazione. Nonostante il professor Sirchia, componente della commissione nazionale in quanto rappresentante dei servizi trasfusionali, sia contrario all'obbligatorietà, noi vorremmo che tutti i centri partecipassero all'attività di controllo, anche se non ci facciamo illusioni perché l'imposizione della verifica non assicura il raggiungimento di risultati migliori. Temiamo, infatti, che una volta introdotta l'obbligatorietà si verifichi in Italia ciò che avviene all'estero, dove i centri pur essendo obbligati allo svolgimento ed al superamento di severi controlli di qualità, delegano questi ultimi ad altri. Secondo una mia opinione personale occorre puntare sull'obbligatorietà, stimolando i diversi operatori al fine di ottenere i risultati migliori.

È stato chiesto come si interviene allorché un centro presenti delle *defaillances*. Premesso che periodicamente vengono organizzate riunioni coordinate dalla dottoressa Orlando, alle quali io partecipo per la parte riguardante i *kit*, ci si avvale di strumenti non ufficiali di intervento nei confronti dei centri i cui controlli non sono ritenuti soddisfacenti.

Quanto poi alla selezione dei donatori, credo che l'onorevole Bernasconi si riferisse ad un passaggio del mio precedente intervento in cui ho sostenuto che il controllo della sicurezza del sangue è basato su vari criteri, il primo dei quali è rappresentato dallo *screening* rigido dei donatori. Non vorrei tanto soffermarmi su questo aspetto, del quale peraltro hanno parlato le associazioni dei donatori, quanto sulla confusione esistente circa la campagna informativa. L'unica campagna svolta – abbinata a quella per la prevenzione dall'AIDS – tendeva a incrementare le donazioni di sangue evidenziando contemporaneamente i pericoli cui andavano incontro i soggetti che potevano aver avuto comportamenti a rischio. Si è proceduto al giusto bilanciamento tra le due componenti della campagna informativa per non marcare troppo la pericolosità della trasfusione in quanto non era quella la sede idonea.

VINCENZINA LENA, *Rappresentante dell'assessorato alla sanità e igiene della regione Lombardia*. Per quanto riguarda la bozza di piano nazionale del sangue, ci riserviamo di inviare un parere scritto.

Premesso che registriamo una forte carenza di personale, gradirei avere chiarimenti in ordine alla ripartizione dei fondi stanziati dalla legge n. 107. Poiché il piano triennale del sangue da noi predisposto prevede uno stanziamento di 25 miliardi, vorrei sapere se lo Stato eroga questi fondi più il *quid* previsto dalla legge oppure se sono previsti 25 miliardi meno il *quid* da assegnare. In relazione alle assegnazioni, vorremmo sapere quali progetti verranno attribuiti,

posto che la regione non ha vincolato la destinazione delle risorse. Questo aspetto va chiarito perché con le risorse previste dal piano del sangue si rischia di finanziare altri progetti, quali per esempio quello dell'informatizzazione.

Nel 1989 abbiamo svolto un'analisi del personale operante presso i centri trasfusionali lombardi, da cui risulta che le unità impiegate sono circa 860. Abbiamo elaborato uno standard minimale delle presenze presso i centri trasfusionali che però la giunta regionale non ha approvato in quanto all'epoca vigeva un decreto ministeriale (cosiddetto decreto « capestro ») che prevedeva il blocco delle assunzioni. Riteniamo quindi che la situazione del personale si sbloccherà nel momento in cui verrà superato il decreto ministeriale.

ANNA MARIA BERNASCONI. Ai nostri ospiti avevo rivolto una domanda precisa alla quale finora non è stata data risposta. Se il sangue venisse utilizzato al meglio e si attuasse la compensazione, si riuscirebbe a raggiungere un livello soddisfacente di autosufficienza sul piano nazionale ?

FRANCO MANDELLI, *Direttore della I scuola di specializzazione in ematologia generale dell'università « La Sapienza » di Roma*. Per quanto riguarda il sangue ed i suoi derivati, abbiamo l'autosufficienza: infatti, non vengono importati globuli rossi dall'estero. Avremmo dovuto distinguere fra derivati dal sangue a lunga conservazione e componenti del sangue: in ogni modo, i globuli rossi non vengono dall'estero.

Per quanto riguarda la domanda dell'onorevole Bernasconi sulla situazione a Roma, devo precisare di essere un utilizzatore del sangue: posso tuttavia riferirmi sia ai problemi che incontriamo per ricevere il sangue, sia a quelli di chi lo dà, dato che mi sono trovato ad operare su ambedue i versanti.

Dobbiamo tenere presente la realtà di Roma. In primo luogo, per esempio, nella città vi sono quattro centri per il trapianto del midollo, mentre nel Meridione ve n'è soltanto uno, a Napoli. Quanti sono i pazienti che vengono a Roma per un trapianto di midollo, oltre che per un trapianto renale, cardiaco, e così via, e che non portano il sangue dei donatori ? Sono molti e di conseguenza il sangue necessario deve essere trovato a Roma: la carenza di sangue è quindi dovuta anche a questo motivo fondamentale. Il sud d'Italia si appoggia moltissimo a Roma per quanto riguarda determinate prestazioni sanitarie.

In secondo luogo, la carenza di sangue crea problemi soprattutto nelle strutture di pronto soccorso, mentre più difficilmente li crea nelle strutture organizzate, che riescono a disporre di propri donatori e a programmare le loro necessità. Per esempio, il Policlinico di Roma, che è una realtà per alcuni versi drammatica, presenta però notevoli vantaggi poiché vengono erogate prestazioni professionali di altissimo livello, che non si possono realizzare in altri centri e soprattutto in alcune regioni del sud d'Italia.

Inoltre, Roma non è semplicemente una capitale ma è la capitale d'Italia: quindi, somma i due difetti di essere una grande città e di essere in Italia. Una legge per Roma capitale, a mio avviso, dovrebbe affrontare i problemi reali, quelli di una città che è costretta ad assorbire un carico enorme, non soltanto dal punto di vista sanitario. Roma, quindi, è una realtà particolare, naturalmente diversa da quella di Milano, dove ho studiato. Un numero notevolissimo di persone grava sulla città di Roma per interessi professionali, culturali, e così via; quando queste persone si ammalano, naturalmente, richiedono prestazioni sanitarie nella città in cui si trovano.

Devo precisare che non è esatto affermare che a Roma non si fa niente: ormai mi considero romano, anche se rimpiango Bergamo, perché lavoro nella capitale da molti anni. Sapete quanti centri trasfusionali aveva il Policlinico Umberto I quando sono arrivato a Roma ? Erano sette: faticosamente, li abbiamo ridotti in venticinque anni ed ora ne abbiamo uno

soltanto. Prima, però, vi erano sette centri trasfusionali, sorti quasi « come funghi ». Oggi, il fatto che al Policlinico Umberto I vi sia un solo centro trasfusionale può essere considerato un grande successo, che naturalmente, però, comporta determinati problemi.

Come ematologo e trasfusionista, devo sottolineare che a Roma non vi è ancora un collegamento fra i centri trasfusionali operanti nella città, anche se non ci vorrebbe molto per realizzarlo. Attualmente, al centro dell'università, nato qualche anno fa, non possiamo conoscere, attraverso un collegamento informatico, la disponibilità di sangue di gruppo raro nella città di Roma e lo stesso avviene per gli altri centri cittadini.

Un'altra realtà che bisogna denunciare con chiarezza è la seguente: le piante organiche dei centri trasfusionali fanno schifo! Questa è la verità: sono insufficienti quasi dappertutto. Abbiamo tamponato la situazione con i volontari, con gli specializzandi che lavorano a tempo pieno, e così via, ma la realtà è che le piante organiche sono inadeguate rispetto al ruolo che oggi ricoprono i centri trasfusionali, che è ben diverso rispetto a venti anni fa. D'altro canto, anche gli spazi disponibili sono sempre gli stessi.

Si è verificato un progresso che richiede un incremento di personale: forse, vi è stata un'inutile proliferazione di centri trasfusionali, ma ve ne sono alcuni che lavorano con un solo medico!

Devo inoltre osservare, anche se mi dispiace, che a Roma le donazioni volontarie rappresentano meno del 50 per cento del fabbisogno; qualcuno può sostenere che la colpa è nostra, poiché non siamo riusciti a motivare i donatori, ma molti responsabili dei centri trasfusionali e delle associazioni di volontariato si stanno impegnando con le loro forze e con il loro sangue, spesso lavorando a tempo pieno. Il volontariato è una realtà importante, che in Italia abbiamo scoperto con ritardo, visto che inizialmente non era neanche considerato nella riforma sanitaria: ora ci siamo accorti che il volontariato serve, è importante e che nel suo ambito vi sono anche i donatori di sangue. Tuttavia, anche se il volontariato è stato giustamente riscoperto, non si può ora assegnare ad esso tutte le responsabilità di una situazione che potrebbe essere migliorata con determinati provvedimenti. Ritengo di aver risposto all'onorevole Bernasconi basandomi su dati di fatto e verità.

ERASMO BALDINI, *Membro della commissione nazionale per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità*. Desidero amplificare le considerazione del professor Mandelli in ordine al sud d'Italia, soprattutto con riferimento alla Campania e alla Calabria, mentre occorre riconoscere che in Sicilia vi sono state utili iniziative.

In Campania ed in Calabria esiste solo un cenno di volontariato: a mio avviso, quindi, nel piano sangue nazionale, occorre puntualizzare in particolare l'articolazione della raccolta e l'incentivazione alla donazione nel sud, dove non esiste un volontariato organizzato come al nord. Quindi bisogna vedere come fare, magari utilizzando l'educazione nelle scuole oppure la propaganda attraverso i mass media. Certo, vi è un grosso problema, perché se a Roma il volontariato rappresenta il 50 per cento, in certe zone del sud costituirà al massimo 10-15 per cento. Va dunque amplificata l'incentivazione al volontariato, soprattutto nelle zone carenti. Non si può dire che oggi la gente non venga operata per mancanza di sangue, però questo viene reperito in modo precario, attraverso il ricatto sui parenti oppure grazie all'invio di unità dal nord, magari attraverso ponti di automobili organizzati dal soccorso pubblico d'emergenza. Si tratta, dunque, di un modo veramente precario di raggiungere l'autosufficienza e, se pure non si arriva al limite di far morire il malato, la situazione è veramente drammatica e ad essa va posto rimedio.

CATERINA GUALANO, *Segretario della commissione nazionale per il servizio trasfusionale del Ministero della sanità*. Ri-

prendo la parola sia perché non ho risposto ad alcune domande, sia perché ritengo che l'onorevole Bernasconi volesse riferirsi all'influenza che potranno avere le pratiche di autotrasfusione, di buon uso del sangue e di riduzione delle trasfusioni sul programma di autosufficienza. Il piano sangue (alla tabella 2, programma di autosufficienza nazionale del sangue intero) presenta la situazione non tenendo conto dei risultati che si potranno avere con l'autotrasfusione, la riduzione delle trasfusioni ed il buon uso del sangue; però sono previsti aggiustamenti in corso d'opera. Al momento non è ancora possibile valutare i risultati, ma nel prossimo triennio si potrà avere un aggiustamento di quanto indicato nella tabella suddetta. Ad esempio, le direttive tecniche per l'autotrasfusione sono state emanate e distribuite in 17 mila copie a tutti i responsabili che devono utilizzare le metodiche di autotrasfusione, ma non abbiamo ancora risultati palpabili di questo risparmio di sangue; quindi le tabelle non tengono conto di questo risparmio ma vi saranno, come ho detto, aggiustamenti in corso d'opera.

Con riferimento ad altre risposte che non avevo completato, per quanto riguarda il prezzo della quota associativa posso dire che la legge prevedeva l'emanazione di un decreto relativo al prezzo unitario di cessione dell'unità di sangue. Questo prezzo è stato stabilito, ma non si è provveduto ad emanare valutazioni in relazione alla quota associativa perché lo schema-tipo di convenzione fra regioni ed associazioni di volontariato è contenuto in un decreto che avrebbe dovuto avere vigore per più anni, mentre le quote associative così come il prezzo, devono essere rinnovate ogni anno. Fra l'altro, la legge non prevedeva che il decreto ministeriale dettasse disposizioni relativamente alle quote associative, per cui si è pensato di predisporre un gruppo di studio in seno alla commissione nazionale per il servizio trasfusionale per la determinazione di quote associative che potessero essere omogenee per tutte le regioni. È stata poi emanata una circolare telegrafica del ministro contenente le quote associative elaborate da tutta la commissione ed anche dai rappresentanti delle associazioni, in modo che le regioni potessero avere un'indicazione univoca alla quale riferirsi.

Per quanto riguarda i tempi di attuazione di altri decreti – mi rivolgo all'onorevole Tagliabue – faccio presente che oltre alla tabella di equiparazione della quale ho parlato, sarà predisposto nei prossimi mesi il progetto mirato di promozione della donazione; il che significa che entro il 1992 dovrebbe essere attuata una campagna di informazione e di formazione.

Per quanto riguarda l'individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni, il problema è già stato posto all'attenzione della direzione generale del servizio farmaceutico e poiché tali centri di produzione sono almeno cinque, mentre per legge non possono essere più di due e mezzo-tre circa (uno ogni 20 milioni di abitanti) si sta procedendo ad ispezioni sul posto per cercare di dare una valutazione attendibile. Subito dopo sarà emanato lo schema tipo di convenzione che dovrà regolare i rapporti tra i centri di produzione ed il centro di coordinamento e compensazione regionale. Questi due decreti sono, in effetti, già all'esame della Commissione; devono ancora essere armonizzati tra loro, ma la loro emanazione avverrà al massimo tra qualche mese.

Infine, riprendo quanto ho già detto a proposito dell'utilizzo degli stanziamenti. Gli stanziamenti saranno disposti in base al censimento della situazione regionale – se una regione ha già una informatizzazione è ovvio che non è quello il settore per il quale richiederà il finanziamento –. Sarà dunque predisposto un questionario per la valutazione, con la presenza di rappresentanti regionali, di tutti i settori interessati e si stabilirà, in base alla situazione, quali debbono essere finanziati.

PIETRO BOTTINO, *Vicepresidente della FIDAS.* Vorrei rispondere rapidamente all'onorevole Bernasconi, la quale ha affermato che mancano dati precisi: questo è vero, ma con l'istituzione dei registri regionali speriamo di recuperarli. La nostra associazione sta operando su tutto il territorio nazionale e, almeno per quanto ci riguarda, speriamo di fornire tempestivamente i dati necessari.

Circa la domanda se la campagna di informazione illustrativa del problema del volontariato possa dare risultati migliori dell'indagine anamnestica, noi riteniamo che l'indagine anamnestica sia valida: è una responsabilizzazione del donatore che, con le nuove situazioni venutesi a creare, va mantenuta. Se poi vi è anche una campagna di informazione, tanto meglio.

Per quanto riguarda la plasmaferesi sono d'accordo sulla priorità delle risorse; però bisogna stare bene attenti perché per realizzare quei programmi di plasmaferesi non si può procedere con le sole macchine, con il solo personale o il solo volontariato, ma deve esservi un'enorme azione di coordinamento delle diverse componenti.

PRESIDENTE. Mi pare di poter concludere innanzitutto rigranziandovi tutti, non soltanto per l'ottimo lavoro che abbiamo svolto oggi, anzi che voi avete svolto in modo particolare, ma anche per tutto quello che fate nella vostra attività, a cominciare dai donatori per finire ai più alti livelli, qui rappresentati, di coloro che si interessano di queste problematiche.

Devo ammettere che ero alquanto scettico sul risultato di questa audizione più volte sollecitata dall'onorevole Bernasconi e dall'onorevole Saretta, dal momento che siamo ormai alla fine della legislatura. Si è invece conseguito un grande risultato, perché è stato possibile ascoltare coloro che operano direttamente nel settore e, le associazioni di volontariato. Sono stati prospettati tanti problemi, alla presenza dei soggetti che possono farsene carico.

Sarei stato lieto se il ministro si fosse trattenuto fino al termine dei lavori della Commissione, ma aveva altri impegni. In ogni caso in questa sede egli è stato rappresentato da suoi collaboratori che lavorano a livello ministeriale con funzioni direttive. Pregherei questi ultimi di riferire compiutamente al ministro sulle problematiche emerse.

Mi auguro che alcune di esse vengano risolte al più presto, sulla scorta dei suggerimenti che sono stati dati per l'adozione dei provvedimenti prospettati nella discussione.

L'indagine conoscitiva svolta è stata quanto meno l'occasione per venire a conoscenza della bozza del piano nazionale sangue. Il vicepresidente Tagliabue ne ha chiesto opportunamente una copia, in maniera tale che tutti i commissari possano avere la bozza di tale piano.

Vi ringrazio nuovamente e ringrazio i funzionari che ci hanno assistito ed aiutato.

Auguriamoci che quanto prima si realizzino quegli obiettivi che sono stati individuati nel corso di questa indagine sullo stato di attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107.

La seduta termina alle 19,30.

CAMERA DEI DEPUTATI BIBLIOTECA