

# SEDUTA DI GIOVEDÌ 27 LUGLIO 1995

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE VASCO GIANNOTTI

**La seduta comincia alle 15,10.**

*(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).*

## **Audizione dei rappresentanti della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, l'audizione della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

Nel ringraziare i nostri ospiti ricordo loro che la nostra Commissione ha deciso di avviare una indagine conoscitiva sulle diverse problematiche concernenti il sangue, il plasma e i prodotti emoderivati nella prospettiva di modificare la legge 4 maggio 1990, n. 107. Tale legge, pur meritando complessivamente un giudizio positivo, necessita infatti di uno specifico approfondimento e di interventi di razionalizzazione al fine di superare quelle difficoltà e quegli ostacoli che sono stati incontrati nella fase di attuazione di alcune sue disposizioni legislative.

Ciò premesso debbo chiedervi scusa in quanto per il carattere alquanto convulso dei lavori parlamentari (fra poco, alle 15,30, Camera e Senato si riuniranno in seduta comune) avremo a nostra disposizione circa un'ora e mezza (quando infatti inizierà la chiama dei deputati dovremo interrompere i nostri lavori), un tempo probabilmente insufficiente a completare l'audizione. Quest'ultima potrebbe essere ripresa al termine della seduta dell'aula, ma ritengo che questa non sia la soluzione migliore perché non siamo comunque in grado di prevedere quando ciò avverrà.

Sarà quindi opportuno rinviare eventualmente il seguito della audizione alla prossima settimana.

Sappiamo quali sono i compiti molto importanti che la legge n. 107 assegna alla Commissione nazionale per il servizio trasfusionale; riteniamo tuttavia utile conoscere il lavoro svolto da tale Commissione. In proposito voglio ricordare che il ministro della sanità Guzzanti, nel corso della sua audizione sulle questioni relative alla sicurezza delle trasfusioni, ha evidenziato l'esistenza di ostacoli e difficoltà che hanno rallentato e ritardato il puntuale svolgimento dei compiti della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

Noi vorremmo renderci conto se tali difficoltà siano imputabili a volontà politiche oppure se alla loro base vi siano problemi di difficile gestione delle disposizioni legislative contenute nella legge n. 107. È molto importante acquisire tali dati conoscitivi perché nel momento in cui discutiamo di questa materia nella prospettiva di una modifica della legge n. 107 sulla base dell'esperienza fin qui maturata, sarebbe assai utile venire a conoscenza delle eventuali « bardature » burocratiche che hanno impedito una ottimale attuazione della legge qui richiamata.

Vi saremmo poi grati se voleste darci anche dei suggerimenti in ordine alle innovazioni che ritenete sia opportuno introdurre nella legge n. 107 al fine di consentire la salvaguardia dei suoi principi ispiratori e al tempo stesso una sua completa attuazione.

Nel ribadire l'importanza dell'audizione odierna, faremo in modo che il poco tempo a disposizione non ci impedisca di portare avanti un ottimo lavoro.

DARIO CRAVERO, *Presidente nazionale della FIDAS*. La Commissione nazionale per il servizio trasfusionale iniziò a lavorare nel 1990 e continuò a farlo fino al 1993 collaborando alla stesura di circa due terzi dei decreti attuativi della legge n. 107. Dal febbraio 1993 vi fu una stasi che si protrasse a lungo, nonostante le nostre sollecitazioni a riprendere l'attività. Ricordo che nel novembre del 1994 la Commissione, riunitasi per l'ennesima volta in assenza del ministro Costa, indirizzò a quest'ultimo una nota di protesta, in cui era detto che non si sarebbe più riconvocata fino a quando non avesse avuto la certezza di ricominciare a lavorare in modo serio. Ma a tale nota non fu mai data risposta.

PRESIDENTE. Professor Cravero, ci spieghi bene cosa è successo.

DARIO CRAVERO, *Presidente nazionale della FIDAS*. Credo sia bene parlare citando nomi e cognomi, per cui dirò che lavorammo molto bene fino a quando fu ministro De Lorenzo, in quanto la Commissione collaborò alla stesura di due terzi dei decreti attuativi della legge n. 107. Con il ministro Garavaglia, il lavoro iniziò a diminuire e questa tendenza si accentuò con il ministro Costa. Quest'ultimo ci convocò una sola volta e sotto nostra pressione. Disse che la Commissione avrebbe ripreso la propria attività, ma non fu così perché non vedemmo mai il ministro, come non vedemmo mai il ministro Garavaglia, nonostante fossero presidenti di diritto della stessa Commissione; né mai nominarono ufficialmente un sostituto, ad eccezione del professor Vicari.

In questa situazione di stasi, nel novembre del 1994, la Commissione, all'unanimità, redasse una nota di protesta indirizzandola all'allora ministro Costa. In tale nota era detto che avremmo tratte le nostre conclusioni se il ministro non avesse risposto sui punti che aveva con noi concordato circa l'opportunità di ridare serietà ai nostri lavori: in pratica, avremmo rassegnato tutti le dimissioni. Da parte del ministro non giunse però alcuna risposta.

Nel marzo del 1995, i servizi trasfusionali e le associazioni di volontariato organizzarono una conferenza a Roma alla quale, in pratica, partecipò solo il ministro (per la precisione un senatore rimase con noi tutta la mattina, mentre l'unico deputato che intervenne se ne andò dopo aver fatto alcune telefonate). Questa conferenza, nella quale il ministro fu presente per mezza giornata, servì per fare il punto della situazione e per arrivare alla decisione di riunire la Commissione nella stessa giornata. Così avvenne, tant'è che alle 17 dello stesso giorno la Commissione si riunì per la prima volta, dopo due anni, alla presenza del ministro Guzzanti. Da allora, essa ha lavorato seriamente ed intensamente.

Ho già detto che nel periodo in cui fu ministro De Lorenzo e poco oltre la Commissione collaborò alla stesura di due terzi circa dei decreti attuativi della legge n. 107, in quanto l'orientamento unanime fu che essi dovevano essere rivisti e corretti. Pur considerando nel complesso positiva la legge n. 107, ricordo che ne evidenziammo gli aspetti negativi in una sorta di progetto che presentammo nel corso della conferenza del marzo 1995 e che, ovviamente, intendevamo discutere con voi per vedere se tecnicamente fosse possibile apportarvi le modifiche richieste.

Dopo i fatti che tutti conosciamo e che hanno portato alle indagini del pretore Amendola, la Commissione ha predisposto quattro decreti di coordinamento, i quali saranno varati il 4 agosto previa approvazione della conferenza Stato-regioni. Il primo di tali decreti, attinente alle convenzioni tra strutture pubbliche, case di cura e regioni, stabilisce che l'ente responsabile è il servizio trasfusionale pubblico territorialmente competente, cui deve far riferimento la struttura privata o quella priva di una sede trasfusionale. Il decreto in questione fissa, altresì, diritti e doveri, in modo da impedire azioni illegali di natura amministrativa e giudiziaria.

Il secondo decreto riguarda la propaganda per le donazioni, la quale deve essere incentivata soprattutto da parte



delle strutture ancora carenti nella raccolta del sangue.

Il terzo decreto attiene alla responsabilizzazione delle aziende ospedaliere, considerato che a tutt'oggi si registra un uso-abuso del sangue. I chirurghi, gli anestesisti, gli operatori, i rappresentanti dei donatori e soprattutto le sedi trasfusionali devono organizzare il buon uso del sangue nei reparti ospedalieri.

La Commissione ha inoltre affrontato altri problemi. Il primo, che riteniamo prioritario, è di dare chiarezza all'articolo 19 della legge n. 107, il quale stabilisce che entro sei mesi tutte le strutture convenzionate (banche del sangue, servizi trasfusionali in convenzione e Croce rossa italiana) passino al Servizio sanitario nazionale. Stiamo lavorando per far sì che gli operatori sanitari siano immessi in ruolo e credo che la nuova stesura dei 4 commi dell'articolo 19 (completata stamane) garantisca questo passaggio con equità. Rispetto all'articolo 19 della legge, che prevede il trasferimento del personale dipendente o convenzionato in servizio alla data del 31 dicembre 1988, si stabilisce, infatti, che, ferme restando le piante organiche del 1988, il personale oggi in servizio, che ne abbia i titoli secondo le tabelle di equiparazione, passi al Servizio sanitario nazionale. So bene che ciò comporta una modifica della legge che spetta a voi attuare, ma chiedo ugualmente, essendo stato autorizzato dal ministro, che si individuino una corsia preferenziale per rendere subito attuative le disposizioni di tale articolo.

**PRESIDENTE.** Chiedo scusa, professor Cravero, ma vorrei capire meglio.

**DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS.** Il personale delle strutture convenzionate, cioè della Croce rossa italiana e delle banche del sangue, doveva passare al Servizio sanitario nazionale. Ciò non è accaduto per il ritardo nella emanazione delle tabelle equiparative. Ne è nato un problema perché dal 1988 al 1995 sono cambiati molti di coloro che occupavano determinati posti. Si è quindi cercato di far sì che, ferme restando le piante organi-

che, passasse l'attuale titolare anziché solo chi era in servizio al 31 dicembre 1988. Se tale disposizione diverrà operativa (essa contiene anche un comma riguardante il trattamento pensionistico), sarà possibile normalizzare la situazione dei soggetti interessati e verrà definitivamente risolto il problema del pubblico e del convenzionato. Ne abbiamo discusso con la Croce rossa e questa mattina abbiamo raggiunto un accordo secondo il quale i CED della Croce rossa passeranno sotto la competenza del Servizio sanitario nazionale.

**PRESIDENTE.** Avete raggiunto un accordo storico !

**DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS.** Abbiamo raggiunto questo accordo alle ore 13 di oggi. Evidentemente, però, esso non può divenire operativo se non in virtù di una modifica dell'articolo 10 della legge n. 107.

Al riguardo, desidero sottolineare che, se tale misura normativa dovesse rientrare nella generale riconsiderazione della legge da parte del Parlamento, probabilmente si richiederebbero tempi lunghi per la sua approvazione. Il Governo potrebbe far ricorso ad un decreto-legge, ma, a nostro parere, se la materia fosse oggetto di esame in sede legislativa da parte delle Commissioni affari sociali dei due rami del Parlamento, si potrebbe conseguire più rapidamente il risultato voluto.

La Commissione nazionale per il servizio trasfusionale ha anche discusso delle norme contenute nella legge n. 107 circa l'individuazione delle officine produttrici di emoderivati. La maggioranza dei membri della Commissione ritiene che si debba sconfiggere l'attuale monopolio, dando la possibilità di operare anche alle officine che non abbiano sede nel territorio nazionale. Si è però sottolineata la necessità di garantire la sicurezza del sangue e pertanto si suggerisce l'adozione di una norma che imponga per il sangue ceduto alle officine estere gli stessi diritti e gli stessi doveri di quello affidato alle officine italiane. Occorre a nostro parere costituire un *pool* di raccolta sangue o plasma indi-

pendente dal mescolamento, cioè costituito da datori di sangue, come avviene in determinati Stati esteri. Esistono tuttavia diverse idee in materia.

In Commissione nazionale per il servizio trasfusionale è oggi altresì emersa a maggioranza la proposta di apportare modifiche all'articolo 17 della legge. Tutti infatti sapete delle indagini condotte dai NAS in questo periodo e della pioggia di avvisi di garanzia relativi anche a piccole inefficienze amministrative, derivanti proprio dall'interpretazione del suddetto articolo. Questa situazione rischia di bloccare l'intero servizio e deve essere risolta.

Abbiamo inoltre deciso di prendere in considerazione nel mese di settembre – al fine di fornire al Parlamento il necessario supporto tecnico – l'ipotesi di ulteriori modifiche della legge n. 107, in vista della sua generale revisione.

Riassumendo, ricordo che negli ultimi anni il lavoro della nostra Commissione si è svolto come ho già avuto modo di riferire: ad un inizio brillante, produttivo, soddisfacente e per noi entusiasmante, è seguita una stasi, un immobilismo totale di circa due anni (qualcuno certamente ne porta la responsabilità); attualmente si è sviluppata una buona ed interessante ripresa del lavoro, caratterizzata da una buona discussione e dall'idea forza di cercare di indicare al Parlamento opportune modifiche legislative.

Ribadisco, tuttavia, che è unanime opinione dei membri della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale che la legge n. 107 del 1990 è un buon provvedimento, di cui è opportuno conservare l'ossatura, rivedendone alcuni aspetti che in sede di applicazione hanno mostrato carenze, stante anche la trasformazione delle USL in aziende disposta dal decreto legislativo n. 502 del 1992.

Desidero infine richiamare l'attenzione della Commissione sull'esigenza, che tutti noi condividiamo, di istituire una *authority* che funga da centro di controllo. Essa potrebbe essere soddisfatta per via legislativa o mediante l'agenzia per l'assistenza ai servizi regionali già costituita presso il Mi-

nistero della sanità. Un ufficio di tale agenzia potrebbe essere predisposto al fine di coordinare amministrativamente ed operativamente il settore, ponendo fine al generale caos derivante dal mancato funzionamento dei servizi di compensazione e dalla carenza di collegamento con l'azione centrale dello Stato.

**PRESIDENTE.** Prima di dare la parola ai colleghi che intendano porre domande ai nostri ospiti, desidero chiedere loro se, nei due anni di vuoto operativo denunciati dal professor Cravero, si sia manifestato un dissenso sui problemi o semplicemente l'inattività sia derivata da noncuranza o da sottovalutazione del problema.

Ritengo inoltre opportuno indicare un nodo da sciogliere: è indubbio, ed è un fatto negativo, che nella lavorazione del sangue e dei suoi prodotti si sia determinato un regime di monopolio, ma, poiché la legge non dettava un monopolio, limitandosi a prescrivere i requisiti minimi ai fini della sicurezza, la ragione di quanto avvenuto non dipende forse dal mercato? Perché dunque domandate una modifica della legge, varata esclusivamente in chiave di tutela della sicurezza, per cercare di superare un problema di monopolio? Vi chiedo il massimo contributo di chiarezza e competenza in materia per evitare che in noi si ingeneri una confusione di idee.

**ANGELO MAGRINI, Presidente dell'Associazione politrasfusi italiani.** Ringrazio la Commissione affari sociali della Camera di averci dato l'opportunità di partecipare a questa audizione. Ho così modo di rilevare che il 5 giugno abbiamo appreso da numerose fonti che in quel giorno sarebbero stati emanati quattro decreti. Ebbene, abbiamo subito supposto che si trattasse di decreti cosiddetti balneari, incapaci di divenire operanti prima del mese di novembre.

È giusto che sappiate che il ministro si incontrerà nuovamente con i rappresentanti delle regioni il 3 agosto; inoltre i provvedimenti dovranno essere pubblicati sulla *Gazzetta Ufficiale*...

**PRESIDENTE.** Non si tratta di decreti-legge, ma di decreti ministeriali che potranno divenire immediatamente operativi.

**ANGELO MAGRINI, Presidente dell'Associazione politrasfusi italiani.** Occorre rispettare i diritti di coloro che fanno il meraviglioso dono del sangue. Noi non siamo interessati ad alcun tipo di monopolio né da parte del gruppo Marcucci né da parte di altre aziende che hanno sede in Italia. Se si vuole allargare il mercato del frazionamento del sangue chiediamo allora che il sangue non sia portato fuori dall'Italia ma che lo stesso sia lavorato nel nostro territorio.

Le aziende *ex novo* che vogliono lavorare e frazionare il sangue dovranno avere le strutture necessarie ed operanti nel nostro paese. Questa è la sola garanzia per avere dai donatori sangue *doc*; diversamente correremo il rischio che il sangue sia mischiato con quello proveniente da donatori mercenari.

Nel 1994 abbiamo proposto alla Commissione unica del sangue di rivedere i margini di guadagno dei farmacisti che percepiscono un guadagno del 33 per cento sul costo dei prodotti emoderivati. Se compensiamo questi utili, il risparmio che si può ottenere sulla bilancia pubblica è di 38 miliardi l'anno.

Chiediamo che si intervenga nei confronti di quegli assessorati alla sanità che a tutt'oggi non hanno ancora attuato il piano-sangue regionale. Chiediamo altresì che vi sia un intervento energico nei confronti di quei centri di coordinamento regionale sul sangue che esistono sulla carta ma che in effetti non funzionano. Al di là di quello che dicono i grandi « baroni » della medicina, dobbiamo far funzionare una legge che già esiste.

Ieri - cari parlamentari - noi politrasfusi abbiamo subito uno scippo perché mentre prima, con il decreto-legge n. 135 del 1995, si riconosceva l'indennizzo alle persone che avevano contratto le infezioni da HIV e da HCV a seguito di trasfusione a decorrere dalla data di contrazione dell'infezione, oggi, con il decreto-legge n. 261 (approvato ieri dalla Camera), l'indennizzo

decorre dal momento della domanda del cittadino. Se si tratta di un problema di copertura finanziaria questa la si poteva trovare con i fondi sequestrati a Poggiolini oppure dai sequestri per causa di mafia, oppure ancora dai 2100 miliardi stanziati, ma non utilizzati, per la lotta all'AIDS. Sappiate che i cittadini attendono delle risposte e che non è più possibile temporeggiare. Ad oggi sono 1057 i morti!

Avendone l'opportunità vi chiediamo (ed analoga richiesta abbiamo rivolto sia alla Consulta nazionale per la lotta all'AIDS sia alla Commissione per il sangue) di far slittare la scadenza della legge n. 210 del 1992 (concernente la presentazione delle domande di indennizzo) almeno sino al 31 dicembre 1995 per dare pari opportunità a tutti quei cittadini che hanno contratto l'infezione da HIV o HCV e che non erano a conoscenza dell'esistenza di tale legge.

Il ministro e i suoi collaboratori hanno detto che si trattava di un problema politico; sta a voi, in quanto parlamentari, dare una risposta a dei cittadini che sono vittime innocenti dello Stato.

Dovete sapere che molti politrasfusi infettati dal virus dell'AIDS o dell'epatite, con la nuova riclassificazione dei farmaci per la cura delle patologie causate da questi tipi di infezione arrivano a spendere, tra ticket sulle analisi e farmaci, 300 mila lire al mese.

In conclusione, chiediamo che vengano date delle risposte concrete sia ai politrasfusi, in termini di garanzia e sicurezza per le trasfusioni di sangue, sia a quanti sono diventati vittime del consumismo che gravita attorno al pianeta sangue perché la mafia non è solo quella che spara ma anche quella che ha infettato migliaia di cittadini per trarne lucrosi profitti.

**ROBERTO CERESA.** Abbiamo sentito parlare di monopolio in maniera più o meno impropria. Allo stato attuale delle cose a me risulta che, per quanto riguarda gli emoderivati, il 30 per cento di essi viene prodotto in Italia mentre il 70 per cento viene importato dall'estero. Mi sem-

bra quindi che parlare di monopolio sia alquanto eccessivo.

Dall'audizione del professor Giuseppe Vicari è nata spontanea una domanda: visto che qui non si parla soltanto di prodotti emoderivati o di derivati da plasma ma anche di commerci più o meno sotterranei di paste e via dicendo (non entro nei particolari perché penso che questa sia una terminologia a voi ben nota), il problema di fondo, ricollegandoci alla legge n. 107, è essenzialmente quello di sapere da voi quali dovrebbero essere le metodologie e le procedure tecniche e legislative da porre in essere (prescindendo dalle strumentalizzazioni o dagli sciacallaggi industriali, che qui non ci interessano) per orientare l'attività delle aziende verso determinati settori (il fattore VIII ricombinante, per esempio, ha un costo quadruplo rispetto a quello derivante dal plasma umano), per rendere più efficaci i sistemi di controllo perché risulti impossibile o almeno molto difficile aggirare, come è avvenuto nel recente passato, le attuali disposizioni legislative al fine di assicurare una effettiva tutela del cittadino.

VITTORIO CARRERI, *Dirigente del servizio igiene pubblica della regione Lombardia*. Credo che la prima cosa da fare per vedere se una legge sia buona o cattiva sia di capire come essa sia stata applicata; successivamente si possono valutare le eventuali modifiche per renderla più applicabile.

Alcune regioni, soprattutto al nord, hanno già raggiunto l'autosufficienza per il sangue, mentre altre la stanno raggiungendo per il plasma e i plasmaderivati.

Prima di inoltrarci su degli istituti non facilmente percorribili nell'ordinamento del nostro paese, come sono le *authority*, è utile cercare di capire cosa abbiano fatto le regioni, il Servizio nazionale sanitario e come siano stati attuati i controlli da parte degli organi competenti.

L'onorevole Ceresa ha fatto un'osservazione che se da una parte è vera, dall'altra può essere smentita. Le regioni che hanno il plasma e che lo devono lavorare hanno, nel nostro paese, come interlocutore una

sola ditta. Quindi anche se le aziende che producono i plasmaderivati sono diverse, il titolare delle stesse è uno solo. È quindi evidente che se debbo contrattare con un unico soggetto non posso avvalermi di tutti quegli elementi di convenienza economica e di sicurezza che potrei invece avere se gli interlocutori nazionali (o anche europei) fossero diversi. Chiamatelo dunque come volete, sta di fatto che abbiamo un unico interlocutore. Nella sostanza ci troviamo in una situazione di monopolio, nonostante che la legge lasci spazio ad altri eventuali soggetti (*Interruzione del deputato Ceresa*). Esatto! Da notizie di stampa risulta che, a Rieti, un'azienda è stata acquistata dall'Immuno.

Il problema enorme che devono affrontare le regioni è quello di raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza secondo i contenuti della legge n. 107 e, soprattutto, in relazione al piano nazionale per il sangue, il quale è stato approvato, con legge dello Stato, il 7 aprile 1994. Purtroppo, per il triennio 1994-1996, la metà delle regioni non ha ancora adempiuto nessuno dei compiti e delle indicazioni previsti nella legge e nel piano suddetti.

Come componente della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, il mio parere è che, con alcune modifiche, la legge n. 107 può considerarsi valida se applicata correttamente; considero positivamente anche il piano nazionale per il sangue, ma sia l'una sia l'altro hanno fortissimi limiti: la legge n. 107 è finanziata in modo inadeguato e nel piano nazionale per il sangue il raggiungimento degli obiettivi e delle economie di scala dovrebbe avvenire, nella totale assenza di finanziamenti, tramite il risparmio sugli acquisti di plasma e derivati. Di fronte a meccanismi di questo tipo, come è possibile raggiungere gli obiettivi previsti, soprattutto laddove le situazioni sono più deboli, cioè dove mancano la volontà politica ed istituzionale delle regioni, i donatori e le strutture trasfusionali adeguate? Credo che un'indagine nazionale ci aiuterebbe a rispondere a questa domanda.

Non è sufficiente predisporre un piano regionale in assenza di risorse economiche

e finanziarie che non individuiamo, infatti, né nella legge n. 107, in quanto essa ha esaurito o sta esaurendo i pochi fondi che aveva a disposizione, né nel piano nazionale per il sangue, poiché per esso non è previsto alcun finanziamento. Dovremmo recuperare i fondi necessari attraverso le economie di scala nel fondo sanitario nazionale, in un momento in cui, per molte regioni, la situazione economica è quella che tutti conosciamo.

Oltre a quanto detto dal collega Cravero, a mio avviso si pone, quindi, il problema del rifinanziamento della legge n. 107, o della nuova normativa, nel caso in cui venga emanata, con stanziamenti mirati al raggiungimento degli obiettivi previsti. Altrimenti, i fondi dovrebbero essere assegnati a quelle regioni che si impegneranno a raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza e che concorreranno, nell'ottica di un piano nazionale, ad aiutare le regioni che, non avendo raggiunto l'autosufficienza, necessitano di emoderivati e di plasma.

Credo che la situazione attuale abbia bisogno di un meccanismo di compensazione di cui deve essere regista il Ministero della sanità utilizzando l'agenzia di supporto alle regioni, anziché strane autorità che non si capisce bene cosa siano.

**PRESIDENTE.** Veramente, ancora non sono ben chiari nemmeno i compiti dell'agenzia.

**VITTORIO CARRERI, Dirigente del servizio igiene pubblica della regione Lombardia.** Sì, nonostante sia medico di ruolo da 33 anni, anch'io ho qualche difficoltà a capire cosa sia questa agenzia. Però non so assolutamente cosa sia l'*authority*!. So, invece, che l'agenzia è uno strumento del ministero, per cui immagino che ne risponda il ministro, e questo è già molto.

Credo che abbiamo le idee chiare sugli obiettivi, anche se non disponiamo delle capacità per raggiungerli, ma ritengo anche che si dimentichi la presenza di un volontariato generoso, per altro assente in alcune regioni, senza il quale i nostri programmi non compirebbero nessun passo

in avanti. È quindi necessaria una verifica di ciò che è accaduto e di ciò che sta accadendo, oltre a finanziamenti mirati che consentano il raggiungimento degli obiettivi previsti.

Permettetemi una considerazione: se la revisione della legge n. 107 deve essere così complessa e sconvolgente, tanto da comportare anni di tempo, facciamone a meno. Credo sia possibile raggiungere lo stesso obiettivo con una analisi più esatta della situazione. Qualcuno dovrebbe spiegarmi, per esempio, i motivi per cui in due regioni con la stessa popolazione, il Veneto e il Lazio, si raccolgono, rispettivamente, 50 mila litri e 5 mila litri all'anno di plasma. Come è possibile che ciò accada? In quale modo possiamo modificare questa situazione? Credo che alla soluzione del problema possano contribuire opportuni stimoli alle regioni, assieme ad opportune verifiche e ad una analisi spietata e dura della realtà.

Concludo sottolineando due questioni che considero molto importanti. La prima attiene all'articolo 17 della legge n. 107, in considerazione del fatto che, anche in Lombardia ed in altre regioni, una interpretazione letterale dell'ordinamento esistente porta a denunciare tutta una serie di omissioni, a volte di natura tecnica, che non comportano pericoli per nessuno ma che sono considerati tali in quanto la legislazione è sbagliata (potrei citare, a modo d'esempio, casi in cui a soggetti con un peso inferiore alla norma il prelievo di sangue non è stato effettuato in misura minore rispetto al massimo consentito). Questo per dire che per i fatti gravi bisogna intervenire duramente, mentre per le omissioni di un certo tipo sarebbe bene modificare gli ordinamenti, qualora gli stessi rendano la situazione ingovernabile.

La seconda questione attiene al controllo di qualità, a proposito del quale chiediamo che essa riguardi tutti i *kit* e le attività relative al servizio trasfusionale. Per venire incontro alle preoccupazioni di chi utilizza gli emoderivati, credo che debba essere reso effettivo il controllo di qualità su tutte le strutture, a cominciare dai *kit* diagnostici. Da questo punto di vi-

sta, l'Istituto superiore di sanità deve esercitare pienamente le sue funzioni in stretta collaborazione con il Ministero della sanità, con le regioni e con il Servizio sanitario nel suo complesso. Vogliamo che l'Istituto superiore di sanità svolga il suo ruolo.

Nel caso in cui tale ruolo non venisse svolto, come è istituzionalmente doveroso, dall'Istituto superiore di sanità, alcune regioni (come la regione Lombardia) sarebbero costrette a continuare ad effettuare il controllo di qualità su tutte le strutture trasfusionali, come attualmente avviene, a controllare i *kit* diagnostici, escludendo dal commercio, con ordinanza dei presidenti regionali, tutti quei prodotti che non raggiungano il massimo della qualità possibile.

Spero di essermi spiegato circa il fatto che vi è da parte nostra il massimo spirito di collaborazione, ma anche esasperazione per una situazione che deve essere nettamente migliorata.

ALFONSINA RINALDI. Desidero rivolgermi al rappresentante dei politrasfusi, che ci ha richiamato in ordine al provvedimento che proprio ieri mattina la Camera ha approvato, dettando prime norme per l'indennizzo di persone che versano in grave stato di sofferenza.

Abbiamo tenuto presente l'urgenza del problema nel fare le nostre valutazioni politiche e nel decidere di appoggiare il provvedimento. Si tratta di un decreto-legge il cui disegno di legge di conversione era stato rinviato alle Camere durante il recente periodo di supplenza del Presidente della Repubblica esercitato dal senatore Scognamiglio, che ritenne insufficiente la copertura finanziaria indicata. In tale situazione abbiamo dovuto rapidamente procedere ad un riesame del decreto-legge, per evitarne la decadenza, con il rischio di un prolungamento infinito dei tempi. I ritardi verificatisi sono particolarmente presenti alla nostra coscienza, perché nel caso in questione si parla di indennizzi (e non di prevenzione), tanto che già lo scorso anno, in occasione dell'esame del disegno di legge finanziaria, conducemmo una bat-

taglia asperissima in materia, ottenendo una enunciazione di principio ma non i finanziamenti necessari a cominciarne l'erogazione.

Ribadendo l'impegno dei deputati del gruppo progressisti-federativo, desidero rilevare che, grazie al lavoro svolto con le associazioni, esistono oggi le condizioni per sostenere che questa battaglia non solo merita di essere fatta ma deve ottenere risultati. Il nostro sforzo è stato finalizzato alla rapidità e all'ottenimento di un primo riconoscimento, nonostante il sacrificio addossato agli interessati spostando la data dell'indennizzo dal momento della contrazione della malattia (come sarebbe indiscutibilmente giusto) a quello della presentazione della domanda. Abbiamo fatto questa scelta per l'opportunità apertasi di concordare con il Tesoro lo stanziamento di una somma credibile che non ci esponesse a nuovi rinvii del provvedimento.

L'Assemblea della Camera ha tuttavia deciso (stante l'esistenza di ventimila domande ma anche l'esigenza di fare in modo che chi non sapeva possa beneficiare di una riapertura dei termini) di accogliere all'unanimità un ordine del giorno, di cui è primo firmatario l'onorevole Calderoli, presidente della nostra Commissione, che impegna il Governo a disporre in finanziaria lo stanziamento dei fondi necessari a dare risposta a questo importante problema.

RAFFAELLO DE BIASI, *Primario di ematologia*. Il dottor Carreri ha ben chiarito il concetto di monopolio riferibile al settore: si tratta in questo caso di un monopolio di fatto, perché le aziende devono disporre di proprie strutture sul territorio nazionale per poter lavorare il plasma. Per tale ragione l'unico gruppo in grado di operare in Italia è oggi il gruppo Marcucci.

Né la vendita dello stabilimento di Rieti alla Immuno vale a modificare la situazione, perché esso non è in grado di procedere alla inattivazione degli emoderivati, lasciando prevedere la stipula di un accordo con il gruppo Marcucci. Ebbene,



tale situazione ci impedirà di ottenere in cambio del plasma conferito gli emoderivati migliori, che potrebbero essere forniti da altre ditte.

Vi è quindi la necessità di modificare l'articolo 10 della legge n. 107, prevedendo che le aziende debbano dotarsi di strutture di lavorazione ubicate nel territorio dell'Unione europea.

**PRESIDENTE.** Esiste una normativa europea di armonizzazione capace di consentire una soluzione del genere? A quanto ci risulta, non esiste!

Il suo discorso, dottor De Biasi, non fa una grinza, ma occorre che negli altri paesi europei viga una norma di salvaguardia della sicurezza identica a quella italiana. Ci consta invece che la legge n. 107 venga assunta quale punto di riferimento in Europa. Non vorrei che la legislazione italiana si armonizzasse in questo caso con quella europea a minor livello.

**RAFFAELLO DE BIASI, *Primario di ematologia.*** La Commissione nazionale per il servizio trasfusionale potrà esaminare il problema nella sua prossima riunione.

Circa il fattore VIII ricombinante, ho sentito dire che esso costa quattro volte il fattore di derivazione plasmatica. Ebbene, ciò non è esatto. La CUF ha previsto il prezzo di 2.050 lire; tuttavia, non avendo giustamente considerato il prodotto un emoderivato, ha anche praticato lo sconto del 50 per cento alle strutture ospedaliere. Pertanto, rispetto alle 750-800 lire per unità di emoderivato del fattore VIII di origine plasmatica, le aziende ospedaliere verranno a pagare 1.200 lire, quindi non già quattro volte il prezzo, ma una differenza di 400 lire per unità.

**ROBERTO CERESA.** Il fatto di utilizzare il fattore VIII ricombinante, quindi di sintesi, fa incrementare il costo di tutti gli altri prodotti emoderivati. In questo modo si viene a pagare il fattore VIII ricombinante quattro volte tanto!

**RAFFAELLO DE BIASI, *Primario di ematologia.*** Si consideri, però, che gli emoderivati hanno comportato infezioni epati-

tiche e casi di AIDS. Attualmente non siamo sicuri che il *virus* sia inattivato né abbiamo la certezza che altri *virus* non vengano attivati, come è avvenuto per l'AIDS. Mettiamoci nei panni degli interessati e teniamo presente che vi è stata una percentuale del 35 per cento di morti sull'intera popolazione di emofilici: poiché gli emofilici in Italia sono 1.300 e consumano in media 28 mila unità di fattore VIII all'anno, il progresso della scienza non può arrestarsi di fronte allo spreco di qualche centinaio di lire per unità con il rischio di recar danno ai pazienti. Abbiamo il diritto ed il dovere di assicurare agli emofilici la terapia più sicura. Gli emofilici italiani hanno già pagato uno scotto notevolissimo, essendo mancata nel nostro paese quella efficace campagna promozionale della donazione del sangue che in molti casi è stata condotta all'estero. Tranne alcune regioni del nord, in Italia non si è fatto nulla. Al centro-sud, per esempio, quali sono state le attività svolte dallo Stato o dalle regioni per favorire le donazioni di sangue? Vi sono regioni (purtroppo a me vicine) che non solo non hanno attuato ma nemmeno approvato alcun piano-sangue! In questa situazione penso che si abbia il dovere di assicurare agli utenti il prodotto attualmente più sicuro: questo è un diritto sacrosanto degli ammalati.

**PASQUALE COLAMARTINO, *Rappresentante dell'AVIS.*** La legge n. 107 del 1990 dovrà essere senz'altro modificata soprattutto a seguito del decreto legislativo n. 502 del 1992 e delle successive disposizioni normative. Questo è un aspetto importante perché mentre la legge n. 107 è costruita sostanzialmente sull'ipotesi che l'autosufficienza nazionale sia un interesse non frazionabile, il decreto legislativo n. 502, soprattutto con riferimento ai meccanismi di rifinanziamento delle regioni ed in particolare delle aziende sanitarie, prevede un meccanismo che potrebbe rischiare di mettere un po' in crisi l'idea fondamentale cui si ispira la legge n. 107 e questo proprio perché mancano dei criteri precisi per affrontare il problema delle risorse finanziarie. Mentre in

passato questo è stato un problema di cui tutto sommato lo Stato si è fatto carico attraverso il ripiano dei bilanci regionali a pie' di lista, adesso con questa nuova impronta che viene data alla gestione delle aziende sanitarie il problema del finanziamento diventa irrilevante. Lo diventa soprattutto per quanto riguarda le compensazioni. La legge n. 107 ha infatti un principio fondamentale: ogni centro trasfusionale italiano deve in qualche modo concorrere all'autosufficienza nazionale ma questo lo si può realizzare soltanto se c'è chiarezza nei meccanismi di compensazione economica.

Qual è il rischio attuale? Che, regioni del nord, per esempio, le quali potrebbero in teoria non avere copertura per le compensazioni economiche, si verrebbero ad un certo punto a trovare nelle condizioni di dover chiudere i « rubinetti ». Si tratta di un problema rilevante che rende necessario la predisposizione di un sistema di regole di finanziamento capace di sostenere, di fatto, la compensazione non soltanto per le emazie ma anche i prodotti emoderivati di produzione italiana.

Dobbiamo renderci conto che in questo momento in Italia ci sono realtà diverse, con regioni che hanno già raggiunto una loro autosufficienza ed altre che debbono ancora compiere un lungo cammino in questa direzione. Ne consegue che fino a quando tutte le regione non avranno raggiunto la propria autosufficienza si dovrà gestire un periodo di transizione durante il quale alcune regioni dovranno intervenire a favore di altre; ma questo lo si potrà ottenere soltanto se saranno chiari i relativi meccanismi gestionali e amministrativi.

Il famoso meccanismo di compensazione attualmente previsto dalla legge n. 107 (cioè quello che fa capo all'Istituto superiore di sanità e ai centri regionali di coordinamento e compensazione) non funziona non per mancanza di buona volontà dell'Istituto, ma perché non sono chiari i criteri economici da applicare. È inutile inviare dei fax in giro per l'Italia dicendo che in Valle d'Aosta, in Piemonte o in Lombardia vi è un'eccedenza di sangue

quando poi, proprio a causa della scarsa chiarezza dei criteri economici, regioni del sud non se ne possono avvantaggiare! Uno dei punti deboli della legge n. 107, da cui deriva la necessità di un aggiornamento, è relativo alla necessità di creare un meccanismo sia gestionale sia di individuazione delle risorse. Nel contesto dell'attuale sistema generale di norme che regola la pubblica amministrazione in Italia, l'agenzia veniva vista, anche se è ancora tutta da definire, come l'organo in grado di svolgere un'azione di intermediazione tra le regioni e lo Stato per la definizione di un sistema di regole chiaro. Nel sistema trasfusionale, per esempio, tale sistema è rappresentato dalle modalità della cessione e da tariffe politicamente idonee, cioè in grado di coprire i costi per certe regioni, senza però sottrarre troppe energie alle regioni carenti da questo punto di vista. In tal modo, queste ultime avrebbero comunque la possibilità, in base alle loro risorse, non solo di comprare ma anche di investire per il potenziamento delle loro strutture. Quindi, è necessario un sistema di costi strategico, cioè pilotato in tal senso.

Da parte del ministero vi è l'idea di elaborare un quinto decreto per far sì che il coordinamento a livello nazionale sia diverso da quello dell'Istituto superiore di sanità, che è, prevalentemente, di tipo tecnico-scientifico. È vero che in alcuni paesi europei, quali la Francia e l'Inghilterra, le *authority* lavorano nel settore del sangue, ma è probabile che ciò si realizzi in un complesso generale di norme in cui il concetto di *authority* è chiaro, non solo per quanto riguarda il sangue. In questo momento, credo che in Italia la strada più percorribile e che più avvicina le regioni allo Stato sia quella di dare consistenza ad un ufficio dell'agenzia differenziando il coordinamento gestionale da quello tecnico-scientifico.

In questo senso, ritengo che dovrebbero essere impegnate maggiormente le regioni, perché se è vero che alcune hanno una maggiore tradizione nel campo dell'organizzazione sanitaria, è anche vero che nelle regioni deficitarie da questo

punto di vista deve essere meglio individuato il loro ruolo. A mio parere, infatti, nella legge n. 107 il ruolo delle regioni non è disegnato con precisione.

In merito al coordinamento, credo di avere evidenziato ciò che è importante realizzare per non trovarci, da qui a poco, in gravi difficoltà, proprio a causa della scarsa chiarezza del sistema di distribuzione delle risorse.

Un altro punto che merita di essere sottolineato è quello relativo all'organizzazione delle strutture trasfusionali a livello regionale. Durante il convegno di marzo, svoltosi a Roma, era emersa la particolare peculiarità delle strutture trasfusionali italiane. Spesso equivociamo considerando le esperienze di altri Stati europei, perché non consideriamo che le loro strutture trasfusionali si occupano esclusivamente della produzione del sangue, di emoderivati e di emocomponenti, affidando ad altre strutture gli aspetti sanitari successivi, cioè la distribuzione, il sistema dell'emergenza e la medicina trasfusionale. In Italia, invece, tutto è affidato alle strutture trasfusionali, per cui queste ultime hanno problematiche organizzative più complesse rispetto a quelle di molti altri paesi europei.

È bene, per esempio, che le attività di raccolta vengano decentrate, per cui è giusto che la legge n. 107 preveda punti di raccolta il più possibile periferizzati. Le attività produttive devono essere concentrate al massimo, mentre le attività di medicina trasfusionale, l'urgenza e la distribuzione del sangue devono essere ritagliate non in base ai bacini d'utenza, perché rappresentano un parametro poco descrittivo, ma tenendo conto dell'organizzazione generale della rete ospedaliera di ogni regione.

In alcune regioni, i bacini d'utenza sono stati realizzati anche se a fatica e con difficoltà, in quanto la popolazione risultava elevata; in altre regioni, invece, vi sono state grandi difficoltà nella realizzazione della rete delle strutture trasfusionali, poiché il parametro relativo al bacino d'utenza, così come previsto dalla legge, non è assolutamente descrittivo di tutte le

attività che le strutture trasfusionali devono svolgere.

In Inghilterra, per esempio, la riduzione delle strutture trasfusionali è possibile perché esse si occupano solo della produzione; quindi, decentrata la raccolta, la produzione viene concentrata in grosse officine. Ma in Italia non è così. Se non cambiamo la legge per limitarci solo alla produzione, come avviene in altri paesi europei, deve essere consentito a chi deve occuparsi della medicina trasfusionale di organizzarsi in relazione alla rete ospedaliera.

Il piano sanitario nazionale individua bene i compiti dello Stato e delle regioni: al primo spettano le linee di programmazione, alle seconde l'attuazione del modello organizzativo a livello locale. Quindi, le regioni devono essere lasciate libere di organizzarsi come meglio ritengono, in base ai finanziamenti di cui dispongono, ricavati sulla quota capitale.

A mio avviso, quindi, il riferimento ai bacini d'utenza deve essere tolto dalla legge. Ogni regione individuerà poi l'organizzazione che riterrà più opportuna e lo Stato potrà fornire solo una indicazione di massima in merito alle competenze delle strutture trasfusionali.

DONATO DI MONTE, *Direttore della banca del sangue della regione Puglia*. A mio parere, il professor Cravero ha espresso in maniera efficace la situazione della Commissione ed i punti fondamentali di modifica della legge n. 107 di cui si sta discutendo.

Credo, invece, che altri colleghi abbiano espresso opinioni personali. Infatti, non posso condividere l'impostazione di assegnare finanziamenti maggiori a certe regioni perché hanno già raggiunto l'autosufficienza. In Puglia, per esempio, dopo i finanziamenti ottenuti per far decollare il progetto di autosufficienza del plasma, la situazione è mutata radicalmente in pochi anni, tanto che da una produzione zero, quest'anno si dovrebbe arrivare a circa 18 mila litri di plasma. Se la tendenza in atto dovesse continuare, anche noi raggiungeremo l'autosufficienza. Questo per dire

che non può essere tollerato un concetto di monopolio tra nord e sud sull'autosufficienza del plasma. A tutti deve essere data la possibilità di decollare: a chi ha iniziato in ritardo e a chi ancora deve iniziare. Non siamo una società « scollata », quindi a tutti deve essere consentito di realizzare i progetti previsti dalla legge n. 107, che fondamentalmente considero esatti. Non vedo perché da questo punto di vista si debbano boicottare in tutti i modi le iniziative messe in atto da regioni più deboli.

In merito al riassetto organizzativo dei bacini di utenza, perché la legge n. 107 è considerata efficace per taluni versi e non per altri, cioè quando si tende a modellare la realtà in base a situazioni quasi personali? Vi sono punti che vanno modificati, tant'è che lo abbiamo sottolineato a larga maggioranza; ma ritagliare per forza la legge n. 107 in base a situazioni personali o regionali è intollerabile.

ANNA MASSARO, *Presidente nazionale della Società italiana di medicina trasfusionale*. Ritengo che i miei colleghi intervenuti precedentemente abbiano ben chiarito il problema alla Commissione. Desidero solo puntualizzare (consegnerò successivamente la documentazione relativa all'indagine condotta dalla nostra società sulla situazione della produzione e dell'attività dei centri trasfusionali) che, come ha sottolineato Colamartino, il servizio trasfusionale italiano, stante il modo in cui è attualmente concepito (legge n. 592 del 1967), presenta un'anomalia nei confronti dei centri delle altre nazioni: si tratta infatti quasi sempre di centri ospedalieri, nei quali si procede dalla fase della raccolta fino a quella della distribuzione.

Le strutture presenti in Italia sono quindi circa 400, a fronte delle, pur numerose, 185 francesi. Oggi le strutture della Francia sono però state raggruppate, mentre in Inghilterra se ne contano 12. Questo vuol dire che laddove si procura e si produce soltanto si può centralizzare, mentre è impossibile centralizzare all'interno dell'ospedale, dove si fa medicina trasfusionale.

Questo però non vuol dire che alcune attività non debbano essere centralizzate. Pertanto, noi non vogliamo cancellare la rete trasfusionale ospedaliera ma desideriamo che essa funzioni bene. Nel recente congresso europeo tenutosi ai primi di luglio a Venezia è emersa la nostra possibilità di fare meglio l'autodonazione (sviluppatasi in Italia più che in altri paesi europei), il buon uso del sangue ed il controllo (laddove si voglia effettuarli), riducendo abusi o usi scorretti, grazie al fatto di essere direttamente a contatto con l'utilizzatore. Il centro trasfusionale che produce e manda via i prodotti non ha invece quasi l'interesse ad un uso oculato di essi: infatti, più produce, più aumenta il suo budget.

C'è stato quindi detto che il nostro paese è in situazione ottimale ai fini della pratica della medicina trasfusionale: si tratta di sfruttare questa situazione ottimale, facendo sì che il costo della produzione e della validazione non diventi stratosferico a causa della polverizzazione in 400 strutture. Occorre lasciar libere le regioni di stabilire, in base ad una corretta analisi dei costi che molti di esse stanno effettuando, quali attività valga la pena di concentrare e quali sia opportuno periferizzare.

Chiediamo inoltre che, il ministero, l'agenzia o l'Istituto superiore di sanità prevedano un sistema di ispezione per l'implementazione delle corrette modalità operative. Occorre cioè verificare l'attuazione delle norme dettate dal Parlamento e, qualora esse non fossero applicate, occorre scoprire le ragioni di tale situazione al fine di correggerla. In caso contrario, non resta che attendere il magistrato che effettui i controlli di qualità con i carabinieri!

Tutte le nazioni – è stato detto a Venezia – implementano le buone norme di produzione, le buone pratiche di laboratorio, il controllo di qualità (inteso non soltanto come controllo a campione, ma come sistema di qualità che, partendo dalla raccolta, arrivi fino alla distribuzione). In tal modo, identificando le cause

delle disfunzioni, si può intervenire per correggerle.

Il professor Mandelli di Roma ha riferito questa mattina, nel corso della riunione della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, di essersi recato a tenere una conferenza in un grande centro ospedaliero (di cui non ha indicato il nome, rilevando soltanto che esso non si trova né nel Lazio né in Campania) e di aver constatato che esso non dispone nel suo centro trasfusionale di una centrifuga refrigerata per la separazione del sangue.

Questa circostanza mi meraviglia, perché la società per cui lavoro raggruppa la totalità dei centri trasfusionali ed è in possesso di dati secondo cui il 90 per cento del sangue viene separato in maniera corretta (350 mila litri di sangue di produzione italiana saranno destinati quest'anno al frazionamento). Tuttavia, se casi del tipo di quello lamentato dal professor

Mandelli si verificano, essi vanno accertati e puniti mediante un sistema di ispezioni e l'applicazione di criteri di qualità che garantiscano nella pratica l'utente (il quale non può essere tutelato solo con leggi e norme dettagliatissime che però nessuno applica).

**PRESIDENTE.** Poiché in Assemblea si sta per procedere alla chiama dei deputati, ringrazio i nostri ospiti e dichiara chiusa la seduta.

**La seduta termina alle 16,30.**

---

*IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO  
STENOGRAFIA*

**DOTT. VINCENZO ARISTA**

---

*Licenziato per la composizione e la stampa  
dal Servizio Stenografia il 28 luglio 1995.*

---

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO