

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 6 SETTEMBRE 1995

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE VASCO GIANNOTTI

La seduta comincia alle 10,40.

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

Audizione del Commissario straordinario della Croce rossa italiana, Mariapia Garavaglia.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, l'audizione del Commissario straordinario della Croce rossa italiana, Mariapia Garavaglia.

Il periodo feriale è stato molto breve, ma dobbiamo riprendere i nostri lavori. Avevamo del resto deciso di incontrarci prima dell'inizio ufficiale dei lavori della Camera dei deputati per svolgere le audizioni all'ordine del giorno. Ringrazio e saluto i deputati presenti, il cui numero dimostra l'interesse per il lavoro che stiamo svolgendo e il fatto che la decisione assunta ha corrisposto alle attese.

Anche a nome dei membri della Commissione, ringrazio l'onorevole Garavaglia, Commissario straordinario della Croce rossa italiana, il dottor Nicola Marinosci, direttore del servizio attività sanitarie e il dottor Emilio Mannella, direttore del centro nazionale trasfusione sangue, per avere accettato l'invito della Commissione.

Scopo di questa indagine conoscitiva è di acquisire tutti gli elementi possibili di informazione, conoscenza e valutazione per addivenire, in tempi molto rapidi – l'onorevole Garavaglia è stata anche ministro della sanità, per cui sa bene quanto di questo abbiamo discusso nelle legislature passate – ad una modifica della legge

n. 107 del 1990, e per cercare di adeguare questo importante strumento legislativo agli obiettivi che con esso si è cercato di perseguire e che solo in parte sono stati perseguiti.

Nell'ambito dell'indagine conoscitiva era doveroso e utile riservare un posto di particolare rilievo all'audizione dei rappresentanti della Croce rossa italiana. Ricordo peraltro il lungo e tormentato iter – che non riassumo perché tutti lo conosciamo – dei decreti-legge che ha visto confrontarsi due posizioni: una, in coerenza con la legge n. 107, che tendeva a far sì che i centri trasfusione della Croce rossa italiana passassero alle regioni (il centro nazionale alla regione Lazio); l'altra basata su una serie di motivazioni legittime che scaturivano dalla valutazione dei fatti concreti e che tendevano a rinviare la decisione o a metterla in discussione.

Se la memoria e il lavoro sempre puntuale degli uffici non mi contraddicono, mi pare che alla fine di questa fase, che ha visto la reiterazione di decreti-legge non convertiti, si è tornati alla situazione precedente che dal punto di vista legislativo si basa sulle disposizioni della legge n. 107 del 1990 e del decreto ministeriale del 27 gennaio 1992. Credo che con la modifica della legge n. 107 dobbiamo riconsiderare attentamente anche questo passaggio.

A questo punto chiedo all'onorevole Garavaglia di esporci le sue valutazioni, in qualità di Commissario straordinario della Croce rossa italiana.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Commissario straordinario della Croce rossa italiana.* Vi chiedo scusa *a priori* se qualche volta per affetto e solidarietà nei confronti di questa Commissione, di cui ho fatto parte

per quattro legislature, tratterò i deputati con eccessiva familiarità.

Come Commissario straordinario della Croce rossa italiana, considero questa audizione di un'importanza miliare: il termine non sembri eccessivo, perché io sono il commissario che segna il quindicesimo anno di commissariamento. Una situazione di questo tipo, dal punto di vista giuridico, mette in difficoltà le istituzioni nel dialogare tra di loro; quindi io, per la parte della Croce rossa italiana, assumerò la posizione dell'autocritica più severa. Ho bisogno però di un'attenzione molto particolare e sgombra da pregiudizi da parte del Parlamento, perché probabilmente i legislatori – in quegli anni c'ero anch'io, quindi faccio un'autocritica anche sul piano personale – nel procedere all'innovazione legislativa non hanno tenuto in considerazione il compito che dovevano svolgere in ciascun paese i paesi federati al movimento internazionale di Croce rossa. Infatti, a suo tempo, anch'io ritenevo che alcune attività dovessero essere trasferite al sistema sanitario nazionale come se prima fossero state da esso esercitate, in quanto, in assenza del Servizio sanitario nazionale, vi erano istituzioni che vi supplivano, a parte la Croce rossa che appartiene ad un movimento internazionale costituito da convenzioni ratificate anche dal nostro paese – altrimenti non saremmo membri della lega – e che ha tra i suoi compiti anche quello di garantire la donazione del sangue e la costituzione di riserve soprattutto per i momenti di conflitto e di emergenza. Anche a chi parla questo compito è presente e deve continuare ad esserlo fin tanto che la Croce rossa nazionale non verrà soppressa.

In questo momento intervengo in qualità di Commissario straordinario, che vuole essere « straordinarissimo » e che nel breve tempo in cui deve ricoprire questo ruolo vorrebbe far coincidere i propri auspici con quelli dei membri della Commissione. In altri termini, vorrei riuscire, compatibilmente alla durata della legislatura (su cui non esprimo alcun parere), a pervenire alla revisione ed integrazione della legge n. 107 del 1990 per corrispon-

dere alle esigenze future del centro, non potendoci limitare a fotografare l'esistente.

Ricordo che il Centro nazionale trasfusione sangue (CNTS) è nato nel 1954 (ha pertanto una quarantennale esperienza) e che nel tempo ha reso struttura e personale sempre adeguato ai tempi: noi abbiamo soltanto il merito di lavorarvi e di dirigere il personale.

Sono qui presenti i dottori Nicola Marinosci, direttore del servizio attività sanitarie, ed Emilio Mannella, direttore del Centro nazionale trasfusione sangue, i quali interverranno sugli aspetti tecnici, statistici e scientifici. Personalmente cercherò di essere breve limitando il mio intervento a segnalare che cosa è oggi la Croce rossa e cosa può diventare domani; in particolare, cercherò di illustrare i motivi che spiegano il ritardo insopportabile cui ho poc'anzi accennato.

Non è possibile che leggi approvate dal Parlamento restino inattuata; può darsi che la loro mancata attuazione sia legata a qualche difficoltà specifica non conosciuta che avrebbe richiesto una normativa di adeguamento anche temporale per disciplinare aspetti di transitorietà, stato giuridico dei dipendenti e trasferimento di beni. È vero che il decreto del Presidente della Repubblica n. 761 del 1979 prevede l'equiparazione, ma troppo diverse sono ora le funzioni e le qualificazioni del personale per poter applicare automaticamente quella normativa. Del resto, anche i ministri che mi hanno preceduto, per l'AVIS hanno adottato decreti di equiparazione *ad hoc*, che non sono stati invece assunti per la Croce rossa. Esiste una sorta di dimenticanza cronica tant'è che in ogni innovazione essa non viene ricompresa; ciò è accaduto anche con l'articolo 70 della legge n. 833 che ha originato il commissariamento ed il trasferimento di attività, di beni, servizi e di funzioni: è curioso che la Croce rossa non sia stata mai interessata ai vari passaggi attuativi!

Ribadisco pertanto che, per quanto riguarda il personale, il decreto n. 761 è inadeguato. Sotto il profilo strutturale mi permetto di ricordare che tutti i beni ed i

servizi del personale transitati al servizio sanitario nazionale provenivano da enti disciolti; la Croce rossa, invece, non poteva essere disciolta. Anche i beni destinati al Centro nazionale trasfusione sangue appartengono ad un ente che non solo non è stato disciolto, ma che ha bisogno di espletare quelle funzioni per perseguire i suoi fini istituzionali.

Vorrei inoltre sottolineare che si pongono alcuni problemi anche con il Ministero della difesa: voglio fare ad alta voce un'autocritica, perché probabilmente con le istituzioni non vi è stato un grande dialogo. Quello della difesa è pur sempre un ministero che, partecipando alla collegialità governativa, avrebbe dovuto intrattenere un dialogo con il dicastero della sanità.

Il Ministero della difesa ha una convenzione e proprio in questi giorni ha chiesto di rinnovarla e di migliorarla per far sì che la Croce rossa garantisca le scorte alle forze armate. È un compito che difficilmente il ministero delegherebbe ad una regione o ad un SIT; tuttavia, se dovessimo dedurre la sorte del CNTS dalla normativa vigente, dovremmo concludere che esso appare poco più di un SIT, mentre svolge vari compiti, compresa la ricerca. Probabilmente anche per la regione Lazio questa unità potrebbe avere come destino la valorizzazione e non la dequalificazione, perché verrebbero smembrate attività che, attualmente concentrate, hanno creato sinergie uniche, al punto da interessare la Croce rossa di altri paesi. Per esempio, la Croce rossa olandese, in un paese che recentemente ha rinnovato il suo sistema sanitario nazionale – probabilmente qualcuno dei deputati presenti potrebbe esprimere apprezzamento per quella riforma – è stata delegata ancora a gestire un suo centro per la raccolta, la trasformazione, la ricerca e la costituzione di riserve di sangue. Quindi, poiché oggi rispetto al 1990, e soprattutto al 1967, e più ancora all'articolo 70 della legge n. 833, abbiamo elementi su cui riflettere, mi permetto di rappresentarli in questa sede.

Un'altra questione importante riguarda il destino del personale, il quale costituisce

un'unità integrata: non abbiamo la possibilità di richiedere determinate figure professionali piuttosto di altre. I dipendenti del CNTS sono 285, peraltro molto impegnati, e sono in numero insufficiente. Si tratta di personale di diversa provenienza, ormai integrato e qualificato a svolgere i compiti del centro, anche perché esso ha creato questa unità operativa integrata. Ricordo che vi è stato il blocco delle assunzioni, perché il decreto n. 613 del 1980, che aveva stabilito il commissariamento della Croce rossa ed il suo superamento attraverso una serie di tappe per arrivare alla riforma dell'istituzione, aveva anche introdotto questa limitazione. Per un centro che svolge un'attività così particolare non disporre di personale qualificato significa mandare in crisi il servizio, anche in termini economici. In pratica, pur in presenza di un impegno strutturale e tecnologico si rischia, per mancanza di personale qualificato, non solo di non raggiungere il fine istituzionale del centro, ma anche la perdita di un bene pubblico. I dipendenti sono costituiti da personale civile di ruolo e fuori ruolo, che abbiamo potuto assumere in base alla legge n. 207 del 1985; personale fuori ruolo assunto in virtù della legge finanziaria del 1986; personale militare con funzioni sanitarie, perché la Croce rossa nella sua disperante situazione, non potendo procedere ad assunzioni, può chiamare personale del corpo militare della Croce rossa. Anche in questo caso siamo in presenza di una forzatura, perché la legge viene rispettata formalmente, nel senso che le persone vengono assunte per tre mesi, congedate e riassunte dopo un certo periodo di tempo. Se, per esempio, scade il contratto di un tecnico di laboratorio non posso chiedere all'ispettore generale del corpo militare di mandare un autista, ma devo richiedere la stessa figura professionale. Il personale pertanto viene assunto con chiamate successive e con questo sistema non corriamo rischi, poiché i militari non sono interessati ad aprire una vertenza per diventare di ruolo; ribadisco comunque che siamo in presenza di una forzatura. Il personale militare ci aiuta davvero, e lo fa in modo

altamente qualificato, affinché il CNTS non venga meno alle sue funzioni. Abbiamo poi personale assunto a tempo determinato con contratto annuale; si tratta in gran parte di medici e di biologi, vale a dire di persone di cui non si può fare a meno. Se la regione Lazio pretendesse — come la normativa attualmente esigerebbe — che avvenisse il trasferimento, questo personale andrebbe interamente assunto, senza poter scegliere tra un soggetto e l'altro. Occorre una norma *ad hoc* del Parlamento per garantire equità al personale a livello sia di inquadramento sia di trasferimenti, in quanto sono anni che queste persone stanno prestando un servizio senza il quale la regione Lazio rimarrebbe priva di sangue.

Dico cose che forse i medici saprebbero esporre meglio di me perché oggi, mentre stiamo parlando, il 40 per cento del fabbisogno della regione Lazio è coperto dalla CRI e il 50 per cento dalle università, dagli istituti di ricovero e cura e dai sette centri ospedalieri; pertanto, la sua autosufficienza si limita al 10 per cento (solo quattro nosocomi). Voglio che sappiate che trasferire il CNTS consentirebbe di arrivare al 50 per cento, e comunque ciò non garantirebbe l'autosufficienza alla regione. Nei momenti difficili attraversati dalle istituzioni, anche alla luce delle recenti vicende giudiziarie, tutto il sangue proveniente dal centro nazionale non ha dato origine ad alcuna eccezione, né sotto il profilo amministrativo né sotto l'aspetto della qualità e garanzia tossicologica. Il CNTS per ora ha garantito alla regione Lazio la qualità oltre che la quantità, quantità che tuttavia non ha permesso di raggiungere l'autosufficienza.

Occorre però parlare anche delle altre regioni: il nostro paese non è ancora autosufficiente, e tuttavia alcune regioni dispongono di un *surplus*. Cosa avviene di questo *surplus*? Come lo si utilizza? La Croce rossa ha il compito di costituire scorte per le forze armate, per le zone di conflitto (e oggi non ne mancano), per i momenti di catastrofe (l'emergenza Piemonte è sopravvenuta all'improvviso): quando un prefetto chiede 10 mila unità

di sangue, chi lo fornisce? La Croce rossa come può reperirlo? Che potere ha di imporre alle regioni che non sono autosufficienti di fornire sangue o a chi dispone di *surplus* (ma non lo destina affinché sia lavorato, conservato e tipizzato) di destinarlo alla CRI? Esiste un problema non solo di personale ma anche di qualità di sangue messo a disposizione e della destinazione dello stesso.

Infine, ritengo che il paese — questo è un giudizio politico di cui vi chiedo scusa — proprio perché il sangue ha costituito da qualche anno a questa parte, e non solo negli ultimi mesi, un problema sanitario di prim'ordine che attira l'attenzione dei cittadini, dovrebbe avere un istituto nazionale di ricerca. Approfittando del fatto che il Parlamento sta affrontando con grande impegno la revisione della legge n. 107 del 1990, per quel che ci riguarda evidenziamo una contraddizione nel combinato disposto degli articoli 19 e 20. Può essere questa, per le Camere, l'occasione per definire i compiti della Croce rossa. L'applicazione delle leggi è un *primum* che per un'istituzione di diritto pubblico vale forse di più di quanto valga per i cittadini; il ristabilimento della legalità nelle relazioni tra la Croce rossa e tutte le altre istituzioni è per me un impegno primario. Mi permetto però anche di sottolineare che, nel porre mano a tale impegno, occorre tener presente anche il bisogno, avvertito dal paese complessivamente, di disporre di una struttura che, avvalendosi di storia, di tradizione e di personale, possa costituire un istituto di ricerca di carattere nazionale. Si potrebbe dar vita ad una *joint venture* fra la regione Lazio (perché il CNTS ha sede a Roma) e la Croce rossa. Si potrebbe varare una legge che scorpori il CNTS per renderlo effettivamente nazionale: noi lo cediamo, non esiste un problema di « paternità »; si tratta invece di fare in modo che la legge sia chiara, perché esistono diritti che non possono essere lesi e perché vi sono degli operatori che hanno lavorato per mantenere efficiente il centro. La Croce rossa ha un patrimonio costituito da donazioni, spesso con vincolo di destinazione, che non può essere alie-

nato; può essere ceduto in comodato o in affitto simbolico, ma non può subire la stessa sorte del patrimonio di altri enti come INAM ed INPS.

Per quanto riguarda la necessità, per l'istituzione umanitaria per eccellenza (forse in questi anni non si è molto qualificata così, ma il mio impegno è questo), di avere scorte e di poterne disporre soprattutto per calamità e conflitti, voi dovete assolutamente fare in modo che questo compito sia esplicitato chiaramente, affinché si possa, senza dubbi e senza interferenze istituzionali, conoscere bene le varie competenze, per poi trarre le conseguenze nel caso in cui non si ottemperi all'impegno legislativo.

Sono stata confusa, ma non ho voluto dilungarmi al fine di lasciare tempo ai commissari di porre molte domande; ho voluto inquadrare il problema, e spero di essere stata chiara. Quanto ai dati tecnici, il dottor Marinosci ed il dottor Mannella saranno felici di rispondere ai vostri quesiti.

PRESIDENTE. Mi sembra che l'onorevole Garavaglia sia stata chiarissima nel chiederci una modifica della legge n. 107 sul punto specifico.

Do ora la parola ai colleghi che intendano svolgere considerazioni o porre domande.

PAOLO POLENTA. Premesso che personalmente sono convinto — lo dissi già in sede di discussione di un decreto-legge in materia — che il Centro trasfusionale nazionale della Croce rossa abbia una caratterizzazione diversa dagli altri centri trasfusionali e quindi dovrebbe essere trattato nella sua specificità, al limite lasciando la gestione alla stessa CRI, vorrei porre una domanda. Nel momento in cui ciò avvenisse, quindi in difformità con quanto previsto dalla precedente legislazione, come potrebbe realizzarsi un'integrazione tra il Centro trasfusionale nazionale, eventualmente gestito a parte, e il restante servizio trasfusionale, gestito dal Servizio sanitario nazionale e quindi dalle varie unità sanitarie locali e aziende ospede-

daliere? Al di là della questione delle funzioni internazionali della Croce rossa, come potrebbe realizzarsi in ambito nazionale questo rapporto di integrazione e di collaborazione?

PRESIDENTE. Anch'io desidero formulare una domanda in ordine al problema della sicurezza. Sarebbe utile conoscere l'iter del funzionamento del CNTS per sapere in che modo la sicurezza viene tutelata; per la precisione, vorrei sapere come viene raccolto il sangue, se e come viene lavorato, con quali convenzioni, con quali soggetti, quali forme di controllo esistono. Questo mi sembra essere forse il punto più delicato dal quale è partita la nostra indagine conoscitiva.

GIUSEPPE LUMIA. Dalle parole chiare dell'onorevole Garavaglia mi pare di capire che un processo di trasferimento da parte della Croce rossa venga accettato, non ponendosi *a priori*, da questo punto di vista, alcun ostacolo. Sostanzialmente è stata posta la questione relativa all'unità del Centro nazionale trasfusionale della Croce rossa, come servizio (quindi, raccolta, lavorazione, trasformazione, ricerca e formazione delle scorte), come personale, come beni, vista anche la caratteristica della Croce rossa che rappresenta un ente che ha accumulato il proprio patrimonio attraverso delle donazioni.

È stato quindi posto il problema relativo al modo in cui garantire l'unità e nello stesso tempo è stata segnalata anche un'ulteriore questione tuttora all'interno della Croce rossa. Il problema dell'unità è stato avanzato nei confronti della regione Lazio e complessivamente al Parlamento, dovendo rispondere ad una funzione di carattere nazionale. Inoltre, è stata avanzata un'ulteriore questione all'interno della Croce rossa, e precisamente come continuare a svolgere una funzione che partendo dagli accordi internazionali prevede ancora un ruolo nella raccolta e soprattutto, mi pare di capire, nella formazione delle scorte; quindi, con quali strumenti e con quali strutture far fronte ad un'esigenza di questo genere.

Indubbiamente esistono tante variabili da questo punto di vista, dal momento che nel nostro paese operiamo in un sistema molto debole sul piano della raccolta del sangue, così come nelle altre fasi. Quindi, un processo di regionalizzazione pare inevitabile anche perché ciò risponde potenzialmente in maniera più efficace alle molte esigenze esistenti; ma paradossalmente tutto ciò porta a responsabilizzare e a superare alcune forme di dislivello esistenti tra una regione e l'altra, soprattutto nei confronti delle regioni meridionali dove si incontrano problemi enormi nella raccolta del sangue.

Da questo punto di vista la sfida della Croce rossa dovrebbe essere accoglibile, anzi dovrebbe favorire un processo di maturazione, sapendo anche che ciò non significa non avere a livello regionale un passaggio verso altre strutture dell'associazionismo, del volontariato e della Croce rossa. Non dobbiamo confondere, infatti, il processo di regionalizzazione con quello di mantenimento nella struttura pubblica di tutte le funzioni relative alla raccolta del sangue. Guai a noi se facessimo una tale confusione! In questo modo si farebbe un discorso astratto (pubblico-privato) che non condurrebbe a soluzioni positive. Saranno le regioni autonomamente a stabilire come poter poi svolgere questo servizio avendo una gamma di possibilità molto ampia che – ritengo – lo Stato deve garantire e lasciare alle regioni.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Commissario straordinario della Croce rossa italiana*. A posteriori, mi pongo in un ruolo diverso, ribadendo, e non per obbligo di difesa dell'istituzione che in questo momento dirigo, che per il CNTS vi sarebbe stata l'esigenza di una normativa più puntuale. Tuttavia, dal momento che del latte versato non tocca a noi lamentarci, vediamo il da farsi.

Per scelta ideale e perché non potremmo mai dire di no al Parlamento, la Croce rossa farà tutto quello che la normativa prescriverà. Tuttavia, i quindici anni che abbiamo alle nostre spalle ci dicono anche che la normativa dovrà essere

precisa, in quanto la sua mancata attuazione ritengo che soltanto parzialmente sia legata alla cattiva volontà delle persone. È vero che la regione Lazio non aveva il suo piano sangue, così com'è vero che anche l'intero paese ne era privo. Soltanto l'anno scorso è stato predisposto il piano per il 1994-1996, mentre – com'è noto – la legge risale al 1990. Quindi, facendo finta che le colpe siano addebitabili soltanto ai ritardi legislativi, c'è da dire che le norme non erano chiarissime. Naturalmente obbediremo, ma il Parlamento sia preciso anche nell'articolazione temporale affinché si sappia cosa comporta per la Croce rossa ogni passaggio che saremo chiamati a rispettare.

La regionalizzazione dei servizi, in quanto tale, non impedisce che la norma chieda alla Croce rossa di mantenere i suoi impegni di carattere internazionale prevedendo anche cosa fare. Credo che nessuno possa porre sullo stesso piano una eventuale figuraccia (mi si passi questa parola banale) nei confronti della regione Piemonte con una nei confronti di Ginevra, perché questa seconda ipotesi significherebbe perdere alcune autorizzazioni. Se Ginevra dovesse chiederci del sangue per la Romania, per l'Afghanistan, per il Ruanda, non vedo come la Croce rossa potrebbe dire di no, mentre se analoga richiesta dovesse giungerci dalla regione Piemonte potremmo rispondere di rivolgersi alle altre regioni. Nel primo caso la Croce rossa dimostrerebbe di non essere in grado di far fronte ad un compito che è tra quelli previsti nella convenzione istitutiva della lega di Croce rossa, che non è – sottolineo – un compito aggiuntivo, ma tra quelli che fanno parte della fondazione del movimento di Croce rossa e di Mezza luna rossa internazionale.

Questa vuol essere una premessa puramente culturale e politica che affido alla vostra valutazione.

Sulla seconda parte delle domande poste non esprimo un parere in quanto non ritengo di poter dire qual è la mia scelta; tuttavia, nonostante la regionalizzazione, il nostro paese rimane privo di un centro nazionale. Comunque, al pari di altri paesi

occidentali, che per motivi di sicurezza hanno istituito centri di ricerca, una scelta di questo genere darebbe un impulso verso l'autosufficienza.

Avendo presieduto l'Istituto superiore di sanità posso dire che un centro nazionale non può essere un punto di puro riferimento, di controllo scientifico e di ricerca di base. L'Istituto superiore di sanità ci garantisce per quanto riguarda le analisi, ma non ha un proprio braccio operativo. Quindi, l'Istituto superiore di sanità non può assumere le funzioni tipiche di un centro nazionale di ricerca per il sangue; troppi compiti verrebbero a gravare su questo istituto e l'ultima funzione, ora ricordata diverrebbe predominante rispetto alle altre facendo venir meno la sua caratteristica di organo tecnico-scientifico della sanità pubblica per tutti gli altri settori. Tra l'altro, vorrei ricordare che il Parlamento non risparmia compiti aggiuntivi all'Istituto superiore di sanità.

Tra le cose che non avevo ricordato prima vorrei sottolineare la tipizzazione centralizzata svolta dal CNTS in ordine al trapianto di midollo mentre attualmente non abbiamo un registro nazionale nonostante venga da più parti richiesto; se non ricordo male proprio il presidente della Commissione affari sociali ha presentato una proposta di legge che personalmente mi sento di caldeggiare.

Queste sono le premesse culturali e politiche sulle quali desideravo soffermarmi, sia pure brevemente, mentre sotto il profilo scientifico sono state poste alcune domande alle quali potrà certamente rispondere il dottor Mannella.

EMILIO MANNELLA, Direttore del Centro nazionale trasfusione sangue. L'organizzazione del servizio trasfusionale del CNTS e in genere della Croce rossa italiana spesso è stato trattato in modo superficiale, probabilmente perché è sempre stata misconosciuta. In realtà, è un servizio che viene svolto da quarant'anni, centralizzando alcune attività che necessariamente devono essere centralizzate, per problemi di economicità, di sicurezza, di garanzia qualitativa dei prodotti finali. Si

tratta delle attività svolte presso il CNTS: l'organizzazione della raccolta (che avviene nelle varie parti periferiche) viene centralizzata al CNTS dove si procede alla lavorazione, nonché l'effettuazione degli esami di legge, dalla tipizzazione e dalla caratterizzazione agli esami sierologici per l'epatite, l'AIDS, eccetera. Anche la preparazione degli emocomponenti deve necessariamente avvenire in un'unica sede, perché questo offre garanzie di standardizzazione e di qualità.

Le altre attività sono necessariamente «periferizzate»; si tratta delle attività della moderna medicina trasfusionale, che vanno dall'assegnazione del sangue alla terapia trasfusionale, all'autotrasfusione, al recupero intra e perioperatorio, cioè tutte quelle attività che devono essere svolte necessariamente sul malato, presso il letto del malato.

Questa organizzazione permette di «periferizzare», di capillarizzare, laddove ce n'è bisogno, queste ultime attività e di accentrare al massimo tutte le altre, per renderle più economiche e più sicure.

In realtà, questo servizio viene svolto dal centro sangue della Croce rossa da quarant'anni circa. È con sommo piacere che ho trovato scritto esattamente questo tipo di organizzazione nel piano di razionalizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994-1996, laddove dice che si debbono privilegiare per queste attività le grandi strutture che abbiano un'organizzazione dipartimentale.

Come si cala questa realtà nel piano regionale e nel piano sanitario nazionale? Nel piano sanitario nazionale, esattamente come si è calata finora, al di là di alcuni aspetti che bisognerà implementare (ma vengono implementati solo su un preciso mandato, che ci è stato parzialmente tolto). Come si integra nella regione? Attualmente, circa 40 mila unità di sangue intero, che arrivano a 130 mila di emocomponenti, vengono prodotte per la regione Lazio (ricordo che la regione Lazio preleva annualmente circa 120-130 mila unità di sangue) ed è un'attività perfettamente integrata: vi è un corpo centralizzato in cui vengono svolte queste attività e

poi bracci operativi presso i grandi ospedali romani (San Camillo, San Giacomo, San Giovanni, Nuovo Regina Elena, eccetera).

La garanzia di lavorazione e il controllo ci viene dal Servizio sanitario nazionale. Necessariamente, dobbiamo attuare tutte le misure per rendere la terapia trasfusionale più sicura. Ad onor del vero, devo dire che, per esempio per quanto riguarda l'AIDS, c'è stata sempre la famosa diatriba con l'associazione politrasfusi. Il Ministero della sanità ha emanato il decreto solo nel 1987 - per la verità la regione Lazio si era mossa in anticipo già dall'ottobre 1985 - ma il Centro nazionale trasfusioni sangue ed anche il bistrattato Policlinico, per primi in Italia e forse con due mesi d'anticipo rispetto a quanto succedeva in America, hanno cominciato ad eseguire il test per l'HIV su tutte le unità di sangue e plasma trasfuse. Già nel 1984 vi erano diversi studi per valutare l'opportunità di introdurre il test di *screening*. Altri test, dei quali di volta in volta si sente parlare sui giornali (HTLV 1 e 2, parvovirus B 19) sono valutati ed attuati all'interno della Croce rossa, non per merito del centro nazionale ma proprio per l'*input* continuo che proviene dal dipartimento del programma sangue della Croce rossa internazionale, alla quale periodicamente bisogna inviare dei *report*. Questo ci dà la garanzia di una certa sicurezza anche per quanto riguarda gli emoderivati.

Certamente, la legge n. 107 del 1990 è stata un po' punitiva per la Croce rossa, ma non è stata applicata proprio perché non si è tenuto conto di alcuni punti fondamentali, ed in particolare di questa tipologia di servizio centralizzato, che si disperdeva a favore di numerosi centri, « centrini » e « centretti » trasfusionali, con la formazione dei SIT. Per esempio, nel Lazio, secondo quanto prescrive la legge n. 107 del 1990, devono essere realizzati almeno 6-8 SIT. Poi questi SIT dovrebbero essere dotati di personale e strutture adeguate, che magari non sarebbero sfruttate. Ovviamente, il piano per la razionalizzazione ha inteso correggere questa grave disfunzione della legge n. 107, per evitare il

proliferare di centri trasfusionali. La Francia ha 43 centri, mentre noi ne abbiamo circa 400, che per la maggior parte sono servizi trasfusionali che non raggiungono il numero di 10 mila unità di sangue, il che determina anche gravi carenze applicative della stessa legge n. 107 per quanto riguarda i dettagli tecnici, proprio perché non viene privilegiata la medicina trasfusionale. Se per dieci donatori al giorno si devono impiegare due medici e due infermieri, non si può fare l'autotrasfusione, mentre è necessario fare autotrasfusione o recupero intraoperatorio. Se invece questi prelievi vengono organizzati con un certo tipo di personale e a livello centralizzato, probabilmente ci sarà un grande miglioramento qualitativo, perché ci sarà una garanzia di standardizzazione delle metodiche.

Probabilmente, anzi sicuramente vi troverete a dover modificare anche l'articolo 17 della legge n. 107 del 1990, in base al quale la magistratura ha giustamente elevato imputazioni ben precise per problemi di carattere amministrativo - che fortunatamente non hanno toccato la Croce rossa e spero non la tocchino - nonché per problemi strettamente tecnici. La legge n. 107 del 1990 prevede che l'unità di sangue deve essere di 450 cc. Ebbene i NAS, avendo trovato sacche di 390 cc anziché di 405, hanno denunciato per truffa i responsabili; e, siccome da questo sangue venivano preparati gli emocomponenti e il plasma risultava inferiore, la truffa era aggravata e, se ripetuta su due sacche, era anche continuata. Sorgono questi problemi, che sono di standardizzazione e di qualità: soltanto la centralizzazione, laddove è possibile e necessaria, ci offre queste garanzie.

NICOLA MARINOSCI, *Direttore del servizio attività sanitarie della Croce rossa italiana*. Vorrei aggiungere a quanto ha detto il direttore del Centro nazionale trasfusione sangue che come direzione sanitaria abbiamo sempre seguito il centro in tutte le sue evoluzioni, perché chiaramente non è rimasto fermo a quindici anni fa: ci sono stati progressi di pari passo con il pro-

gresso scientifico che si è manifestato in questi ultimi anni. Una volta non c'era l'epatite C, la non-A e la non-B, oggi ci sono altri tipi di epatite; una volta non si facevano i controlli di sangue sull'epatite C o si prendevano gli emoderivati dall'estero non controllati e quindi si andava incontro a danni.

Abbiamo cercato di uniformarci alle norme ed infatti negli ultimi controlli non abbiamo avuto problemi per quanto riguarda le ultime notizie che avete letto sui giornali.

Vorrei dire inoltre che tutti i test eseguiti presso il Centro nazionale trasfusione sangue vengono valutati attraverso il comitato centrale: si valuta se debbano essere usati o meno, e se forniscono garanzie di sicurezza, si indicano gare tra tutte le ditte, che devono fornire garanzie per quanto riguarda i test; inoltre le strutture obsolete vengono sostituite da quelle nuove. Vi è quindi un continuo aggiornamento, per cui anche tutte le convenzioni che le varie università e gli altri enti pubblici e privati hanno concluso con il Centro nazionale trasfusione sangue hanno consentito efficaci scambi proprio a seguito del continuo aggiornamento cui è andato incontro questo istituto, il quale dovrebbe assumere un carattere nazionale – e per alcuni aspetti può farlo – ma in questo caso svolge, a mio avviso, una funzione più che altro regionale. Si potrebbe comunque giungere ad una sua estensione a livello nazionale, ed in tale ambito lo consideriamo più che altro – come ha affermato l'onorevole Mariapia Garavaglia – con riferimento alle funzioni della Croce rossa in campo internazionale. Mi riferisco, in particolare, alla federazione degli Stati di Croce rossa, che hanno raggiunto il numero di 165. Ricordo che nell'ultimo convegno di tale federazione, tenutosi ad Incisa Valdarno ed al quale ho partecipato di persona, si è dato vita a una sottosezione che riguardava proprio il sangue: in sostanza, veniva chiesto alle società internazionali di Croce rossa che cosa facessero nel loro paese con riferimento al sangue.

La Croce rossa italiana ha potuto sottolineare il fatto che se, in caso di calamità

in Italia o all'estero, si presentassero necessità particolari, essa potrebbe mobilitare non solo tutti i donatori, che nel nostro paese sono 40-50 mila, ma anche le sue strutture al fine di raccogliere sangue o plasma da mettere a disposizione per far fronte a qualsiasi calamità.

Nella sola città di Roma vi sono 24 mila donatori, che la Croce rossa può mobilitare o richiamare in poco tempo, raccogliendo e conservando sangue proprio per eventuali trasfusioni da effettuare in caso di calamità, in collaborazione con la protezione civile.

PRESIDENTE. Insisto nella mia domanda: se ho compreso bene, per quanto riguarda la raccolta di sangue la Croce rossa fonda la sua forza sui propri donatori, che sono – così è stato detto – 24 mila.

MARIAPIA GARAVAGLIA, Commissario straordinario della Croce rossa italiana. I donatori sono 24 mila a Roma e 40 mila in tutta Italia.

PRESIDENTE. Vorrei allora sapere quanti di questi donatori siano occasionali e quanti no ed in secondo luogo attraverso quale iter avvengono i controlli. Presumo che essi siano effettuati sempre attraverso l'Istituto superiore di sanità; vorrei comunque una risposta in proposito.

Si pone, inoltre, il problema della trasformazione del sangue in emoderivati. Al riguardo, con chi è stata conclusa la convenzione della Croce rossa? Attraverso quale norma giuridica si procede? Esiste infatti l'istituto della convenzione tra regioni e aziende e vorrei sapere attraverso quali strumenti e canali si muova la Croce rossa.

Desidero infine sapere quale sia il rapporto con la regione Lazio e con le altre regioni; insisto infatti su un concetto già sottolineato dall'onorevole Lumia: è evidente che l'autosufficienza è direttamente proporzionale al regionalismo, nel senso che quanto maggiore è la responsabilizzazione, tanto maggiore è la possibilità di raggiungere l'autosufficienza. Vorrei quindi sapere in quali

forme si presenti oggi il rapporto con la regione Lazio e se esistano anche rapporti con le altre regioni, nonché in che modo possa conciliarsi in futuro, secondo la vostra ipotesi, l'istituzione o comunque la permanenza di un centro di carattere nazionale con i centri regionali, secondo quanto la legge prescrive.

EMILIO MANNELLA, *Direttore del Centro nazionale trasfusione sangue*. Come è già stato rilevato, il totale delle donazioni annue è pari a 40 mila, di cui circa l'80 per cento proviene da donatori periodici.

È noto che i decreti applicativi della legge n. 107 del 1990 hanno purtroppo trasformato una certa quantità di donatori occasionali in donatori periodici: è infatti sufficiente che una persona abbia donato il sangue per due volte in due anni perché sia considerata come donatore periodico, quindi non sottoposto a controllo.

Vi sono comunque circa 24 mila donatori periodici associati, che donano il sangue con una frequenza superiore ad una volta l'anno, con un indice di donazione pari a circa 1,7. Vi sono poi i donatori occasionali, i quali però si rivolgono esclusivamente ai centri trasfusionali periferici collegati con il CNTS e situati presso gli ospedali San Camillo, San Giovanni, San Giacomo, Sant'Eugenio e così via. Si tratta comunque di una quota che va diminuendo: quest'anno fino al mese di luglio è aumentata di circa il 10 per cento la donazione periodica, ciò significa che calerà proporzionalmente quella occasionale, che è destinata a subire un'ulteriore riduzione.

Come si è ricordato nella conferenza cittadina tenutasi a Roma all'inizio di luglio, non è ancora possibile, almeno a Roma e nel Lazio (e ancora di più - credo - nel meridione), fare a meno delle donazioni occasionali. Si dovrebbe però arrivare tendenzialmente al 100 per cento di donatori periodici, e questo è lo sforzo che stiamo compiendo non solo noi ma tutti i servizi trasfusionali d'Italia e del Lazio.

Per quanto concerne le garanzie sulla sicurezza, è ovvio che tutti i controlli effettuati dall'Istituto superiore di sanità conti-

nuano ad essere condotti (ciò deve avvenire necessariamente) perché fortunatamente facciamo parte dello Stato italiano. Partecipiamo, quindi, a tutti i controlli di qualità esterni previsti dall'Istituto superiore di sanità, oltre che ovviamente a quelli interni previsti da noi, e alle garanzie di sicurezza che con riferimento, per esempio, all'AIDS sono state introdotte dalla regione Lazio. I decreti di attuazione della legge n. 107 del 1990 impongono il rispetto di alcune norme e in più, con riferimento, per esempio, alla selezione del donatore, la regione Lazio ha introdotto fin dal 1988 un sistema di sorveglianza aggiuntivo a quello vigente in tutte le altre regioni italiane: mi riferisco all'ormai famoso questionario dell'osservatorio epidemiologico regionale, che ci ha consentito di ridurre notevolmente il numero di possibili donatori in fase finestra.

Per quanto concerne i rapporti con la regione Lazio, avendo attualmente nell'ambito delle unità sanitarie locali i nostri centri periferici, attualmente siamo in fase di *prorogatio* di una vecchia convenzione, ormai obsoleta, conclusa nel 1968-1969 con il Pio istituto di Santo Spirito: forniamo all'unità sanitaria locale ed ai vari nosocomi tutto ciò di cui vi è bisogno con riferimento alla medicina trasfusionale, sia per quanto è previsto nella convenzione sia per quanto non lo è, come il servizio di consulenza immunoematologica e trasfusionale e di medicina trasfusionale in generale, compreso il recupero perioperatorio. In questo momento purtroppo burrascoso e tormentato per loro, ci siamo fatti carico di gran parte dell'attività relativa alle case di cura private: infatti, poiché vi sono sette servizi trasfusionali che gravano sulle varie USL, è ovvio che la maggior parte ricada nella giurisdizione - se così possiamo definirla - della Croce rossa italiana.

Questo è attualmente il rapporto con la regione Lazio e per quanto riguarda il futuro dovremo costruirlo con la stessa regione, la quale - lo dico per inciso - ha riscontrato alcune problematiche relativamente all'attuazione della legge n. 107 del 1990: infatti, l'assessore Cosentino afferma

testualmente che manca l'individuazione del personale e la ricognizione dei beni e la definizione dei rapporti finanziari, non solo con la Croce rossa ma anche con lo Stato, il quale dovrà pagare la regione per i beni da trasferire. Non vi è dubbio che i servizi trasfusionali periferici debbano essere effettuati direttamente dalle unità sanitarie locali, dagli ospedali e dai nosocomi, perché si tratta di problematiche che possono essere affrontate in presenza del malato. Ecco perché sostenevo che alcune attività possono essere centralizzate, così come avviene nel resto dell'Europa e del mondo ed anche in alcune regioni italiane del nord; in Piemonte, ad esempio, esistono le famose « antenne ». La Croce rossa sarebbe in grado di continuare a gestire questi servizi centralizzati, mentre quelli di medicina trasfusionale necessariamente dovranno essere effettuati dalle USL, con un sistema di tipo dipartimentale per ciò che riguarda l'integrazione con il servizio gestito dalla CRI.

Tutto ciò riguarda la regione Lazio. In passato, esistevano rapporti con altre regioni italiane relativamente alla cessione di emocomponenti. Saprete senz'altro che la Croce rossa ha prodotto emoderivati ma, con l'entrata in vigore della legge n. 107 del 1990, non ha più avuto l'autorizzazione a farlo; continua comunque a produrre emocomponenti. Gli emoderivati distribuiti dalla Croce rossa sono prodotti dalla regione Lazio, alla quale va tutto il plasma da noi raccolto, secondo quanto previsto dalla convenzione.

Attualmente non abbiamo rapporti con le altre regioni italiane. Il problema fondamentale, che sarà poi il Parlamento a dover risolvere, è quello relativo al costo degli emocomponenti. Le regioni non autosufficienti hanno cominciato a rivedere i propri piani perché, dovendo spendere 165 mila lire per ogni unità di emazie concentrate, valutano con attenzione cosa fare. La situazione risulta per un verso positiva, cioè per quanto riguarda la terapia trasfusionale perché incentiva l'autodonazione e la trasfusione autologa e disincentiva l'abuso che purtroppo ancora viene fatto del sangue omologo, mentre per un altro verso

significa che ogni regione è costretta a fare i suoi conti. Un primo costo è infatti rappresentato dalle 165 mila lire, al quale si aggiunge il costo derivante dalla mancanza di plasma necessario per produrre emoderivati; infine, si aggiunge un terzo costo costituito dal prezzo che si paga per acquistare gli emoderivati.

PRESIDENTE. Ringrazio il dottor Mannella per la sua esposizione e do la parola ai commissari che intendano porre domande, ricordando loro che oltre a quella in corso sono previste per la giornata odierna altre due audizioni.

GIULIO CONTI. Vorrei ricordare che la Croce rossa italiana è nata come organismo di garanzia e di controllo e che ha sempre più acquisito nel tempo tali caratteristiche. Quando parlo di garanzia mi riferisco soprattutto alle scorte di sangue.

Nella documentazione in nostro possesso vengono ribaditi alcuni dati dei quali ero già a conoscenza e che vorrei sottoporre all'attenzione dei presenti. Nel 1954 il Ministero della difesa creò il centro nazionale per la trasfusione del sangue per garantire le scorte di sangue alle forze armate in caso di necessità; che poi tale iniziativa non sia stata più seguita, è altro discorso.

La Croce rossa, nella fase in cui il servizio veniva ad espandersi a livello internazionale, ha cercato sempre di svolgere una funzione di garanzia attraverso la partecipazione a conferenze internazionali e alla sottoscrizione di impegni; ad esempio, ricordo l'accordo per la donazione gratuita e non speculativa, in merito al quale si potrebbero fare molte considerazioni su ciò che è avvenuto negli ultimi tempi, ma forse è meglio sorvolare. Sta di fatto che la donazione gratuita è stata sempre garantita dalla Croce rossa italiana in casi di necessità, soprattutto derivanti da gravi calamità. L'onorevole Garavaglia ha ricordato la vicenda del Piemonte ma potremmo trovarci di fronte a casi analoghi in patria o in paesi confinanti.

È vero che la normativa vigente impone alcuni vincoli in materia di donazione, ma

la Croce rossa italiana aveva già deciso di fornirsi di un codice etico; la legge n. 107 del 1990 di fatto contiene norme che la Croce rossa aveva già stabilito. È invece ancora in attesa di una regolamentazione il « progetto sangue ». La Croce rossa, prima dell'emanazione della legge citata, aveva già previsto l'autosufficienza nazionale sia per le trasfusioni di sangue intero sia per i plasmaderivati.

Non posso che accettare con entusiasmo la proposta avanzata dall'onorevole Garavaglia di creare un istituto nazionale di ricerca, soprattutto perché in Italia non viene più svolta ricerca sul sangue; è stato addirittura eliminato un istituto di ricerca universitario a carattere nazionale, che per gli studenti costituiva materia d'esame, in attesa di crearne un altro. Sono stati perciò compiuti passi indietro rispetto ai progetti ed alle aspettative del Ministero della sanità e del Parlamento. Vorrei integrare la proposta dell'onorevole Garavaglia, che giudico ottima, proponendo la creazione di una *authority*; uso anch'io un termine anglofilo molto in voga, forse per la sua sinteticità. Mi riferisco ad un'agenzia nazionale per la trasfusione del sangue che svolga una funzione di controllo, perché è vero che il nostro paese non è autosufficiente, ma è anche vero che esiste un numero enorme di centri trasfusionali; ciò evidenzia la contraddizione tra la carenza di responsabilità a livello nazionale da parte dei vari ministeri competenti – è meglio non ricordare chi nel recente passato è stato responsabile di un importante dicastero – e le gravi disfunzioni a livello regionale.

Non è possibile ammettere che le regioni del nord siano autosufficienti ed anzi in grado di vendere un po' di sangue a Marcucci e che quelle del centro-sud siano assolutamente carenti, a cominciare dalla regione Lazio che ha approvato il primo piano-sangue soltanto nel 1995. Qualcuno dovrà prendere atto delle gravi disfunzioni esistenti ed è per questo che ritengo positiva la proposta dell'onorevole Garavaglia, con l'integrazione cui ho prima accennato.

Per quanto riguarda il fatto che alcune nazioni sono autosufficienti ed altre no, occorre rilevare che gli ultimi dati in nostro possesso dimostrano che oggi l'Italia produce 1 milione 800 mila unità di sangue intero, a fronte di un fabbisogno di 2 milioni 300 mila; la carenza risulterebbe a prima vista non eccessiva. Quando però facciamo riferimento al plasma e ai plasmaderivati la situazione appare ben diversa. Qualche mese fa è mancata l'albumina sia nelle farmacie sia in molti ospedali e sappiamo che questa sostanza è necessaria per patologie quali la cirrosi da epatite, in notevolissimo aumento, per la quale ogni anno muoiono in Italia 17 mila persone. Immaginate quanta albumina sia necessaria. Nel complesso, per ogni milione di abitanti necessitano 350 chilogrammi di sangue, da inviare al frazionamento per ottenere il plasmaderivato. Ebbene, accade che per produrre l'albumina umana dovremmo avere 1 milione 600 mila litri di plasma, mentre disponiamo solo di 400 mila litri. Siamo dunque carenti in questo settore nella misura del 70 per cento: è una cifra degna di un paese del terzo mondo! È forse un modo di dire, ma si tratta comunque di una carenza gravissima.

Cercare dunque di « mescolare » il Centro nazionale trasfusioni sangue della Croce rossa di Roma o del Lazio per garantire la sufficienza alla regione è una battaglia modesta, statistica, non serve a nulla! Certamente la Croce rossa attraverso le sue numerose organizzazioni – non so se l'onorevole Garavaglia riuscirà ad organizzarle, a metterle d'accordo – potrebbe dare una spinta verso una maggiore raccolta di sangue, soprattutto nelle regioni dove non avviene.

Occorrerebbe un intervento ministeriale che dovrebbe essere sollecitato da questa Commissione. La specializzazione in immunoematologia, che per un adeguamento alla normativa comunitaria è stata abolita, non è stata sostituita, come prima dicevo, con la creazione di un'altra, quella in medicina trasfusionale. Ritengo quindi che come Commissione dobbiamo spingere in questa direzione per far fronte almeno

dal punto di vista della ricerca a questa gravissima carenza che abbiamo prodotto per adeguarci alla normativa europea, senza pensare, come spesso accade anche in altri settori, ad un intervento sostitutivo.

Desidero infine rivolgere due brevi domande, la prima delle quali ha un intento provocatorio: vorrei conoscere il rapporto tra il Centro nazionale trasfusione sangue e l'Istituto superiore di sanità.

PRESIDENTE. Perché provocatorio?

GIULIO CONTI. Perché l'intervento dell'Istituto superiore di sanità era finalizzato ad un miglioramento della situazione esistente. Vorrei sapere se questo è accaduto, come si siano svolte le cose e come stiano attualmente.

In secondo luogo, la nostra legislazione prevede un piano sangue per le grandi emergenze, per cui mi chiedo se il nostro ministero, la Conferenza Stato-regioni e via dicendo abbiano provveduto in tal senso.

PASQUALE LA CERRA. Desidero rivolgere una sola domanda. Non ho compreso – e quindi sollecito una maggiore chiarezza in merito – come il Centro nazionale trasfusione sangue possa avere un'articolazione territoriale nazionale coerente con l'attuale organizzazione del Servizio sanitario nazionale. Al di là dell'aspetto riguardante la ricerca, la presenza e la valenza del centro rispetto al Servizio sanitario nazionale sono infatti limitate, secondo quanto è stato qui sostenuto, alla sola regione Lazio. Che cosa significa allora l'affermazione secondo cui l'organizzazione deve essere di tipo dipartimentale?

DOMENICO GRAMAZIO. Vorrei rivolgere una breve domanda sul tipo di rapporto esistente tra la Croce rossa e l'AVIS. Ricordo – ero studente – le campagne svolte nelle scuole da questa associazione, campagne che non esistono più; rammento il tesserino e le numerose iniziative che invogliavano i ragazzi almeno a conoscere alcuni problemi.

Oggi l'AVIS è presente in molte realtà, comitati cittadini, provinciali, regionali che operano, hanno mezzi; vorrei sapere quali rapporti abbiano queste strutture con la Croce rossa e che cosa faccia quest'ultima nei loro confronti.

Rivolgendomi al presidente della Commissione, dico che davanti ad un problema come questo avremmo dovuto interpellare anche il vertice dell'AVIS...

PRESIDENTE. Onorevole Gramazio, l'audizione da lei sollecitata avrà luogo subito dopo la conclusione di quella attualmente in corso.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Commissario straordinario della Croce rossa italiana*. Vorrei sottolineare che il centro si è chiamato Centro nazionale trasfusione sangue CRI ben prima delle leggi nn. 833 e 107 e del decreto n. 613. La Croce rossa era ed è associazione nazionale, per cui vedeva al suo interno il momento centralizzato di trasformazione e i centri periferici di raccolta, fissi e mobili, oltre a quelli dislocati presso gli ospedali, alcuni dei quali erano suoi (ne aveva una decina prima della legge n. 833).

A *posteriori* mi chiedo se in quegli anni – personalmente dividevo quell'impostazione – si sia fatto bene ad evitare la creazione di una rete di servizi che si integrassero. Se penso ai profughi, agli immigrati, alle malattie tropicali, a quelle infettive che derivano da situazioni di integrazione mondiale, credo che quel tipo di servizi integrati sarebbe stato una benedizione per il paese. Ma il passato è passato ed oggi devo considerare che cosa è possibile fare.

Il commissariamento, pur con le difficoltà che comporta, determina l'abolizione di alcuni organi come il presidente e il consiglio di amministrazione, identificando un momento decisionale più sintetico. Approfittando di questa condizione, ho potuto evidenziare che il 40 per cento del sangue utilizzato dalla regione Lazio proviene dal Centro nazionale trasfusione sangue. In base alla legge n. 107 dovrei darlo, ma manca una normativa che chia-

risca il modo in cui farlo: l'equiparazione del personale prevista dal decreto n. 761 del 1979 non è sufficiente. La Croce rossa non è ente trasferito né soppresso sicché anche rispetto al patrimonio presenta caratteristiche particolari, da definire. Il Centro - chiamiamolo CNTS, senza denominarlo « nazionale » perché, come abbiamo detto, lo è solo per il nome che porta - è un'unità integrata, per cui o si prende tutto o, nel caso in cui si decida di prendere parte del personale, degli strumenti, delle strutture e dei beni, occorre precisarne le modalità di acquisizione.

Siamo dunque qui per dire che quanto non è stato fatto è derivato in parte dalla complessità della situazione. Ci auguriamo che la nuova normativa sia chiara, accompagni le singole fasi, specificando come trasferire ciascun aspetto del CNTS.

Si pone poi il problema oggettivo della Croce rossa, che forse il Parlamento dovrà affrontare. Credo che noi italiani non abbiamo ancora colto nella sua potenzialità il valore mondiale, anche simbolico, di questa istituzione. Il volontariato italiano - purtroppo non in tutte le regioni - è un fenomeno di grande vitalità, che copre molte esigenze derivanti da motivazioni interne; e sebbene vi siano stati momenti in cui esso ha svolto opera di sola supplenza dello Stato, credo emerga anche la scelta di esprimere un volontariato che non dipenda, non sia succube e non supplisca esclusivamente alle deficienze dello Stato. In un paese come il nostro, dove vige questo tipo di cultura, vi è quindi anche un problema di integrazione del volontariato, perché dove quest'ultimo non arriva, il cittadino italiano non può essere privato di un servizio che l'istituzione pubblica non ritiene debba necessariamente essere di competenza del volontariato stesso, considerato che vi è modo e modo per ottenere servizi aggiuntivi, anche di carattere sanitario.

Avendo avuto la possibilità, in tante vesti, anche in quella di cittadino semplice, di conoscere l'AVIS, prima citata dall'onorevole Gramazio, ritengo si tratti dell'associazione italiana con il più alto numero di donatori di sangue volontari, ma poiché è

diffusa soprattutto dal nord al centro, piuttosto che dal centro al sud, vi sono situazioni in cui il volontariato deve essere valorizzato. Da questo punto di vista, augurandomi che chi ha scelto di associarsi alla Croce rossa ne condivida i principi (il volontarismo, l'umanitarismo, la solidarietà, la neutralità, l'imparzialità e l'indipendenza), credo di poter rivolgere ai suoi soci l'invito a donare il sangue. Ritengo che un *input* di questo genere l'associazione possa darlo ai soci della Sicilia o della Calabria, per esempio, dove è assente il volontariato.

In regioni quali l'Emilia, la Toscana e l'Umbria il trasporto infermi è assicurato benissimo dalle Misericordie, per cui non serve la Croce rossa. Invece, dove tale tipo di trasporto non è attuato da nessuno, come in Puglia ed in Sicilia, posso chiedere che la Croce rossa, ausiliaria delle pubbliche istituzioni, integri un servizio che, pur rientrando tra i diritti dei cittadini, non è stato organizzato né volontariamente né dalle istituzioni.

Quindi, per quanto riguarda il sangue, il trasporto infermi ed il pronto soccorso, la Croce rossa italiana ha un compito di supporto e di integrazione. Pertanto, in un paese come il nostro, che ha regionalizzato il sistema sanitario nazionale, tale associazione non può non adeguarsi alla legislazione attuando ciò che tipicamente appartiene al sistema sanitario regionalizzato.

Ciò che appartiene all'istituzione CRI, tenuto conto della sua identità e della sua appartenenza al movimento internazionale della Croce rossa e della Mezza luna rossa, deve divenire un argomento tenuto in considerazione dal Parlamento, affinché si sappia, nel momento in cui si stabiliscono nuove norme, di avere a che fare con una istituzione la cui realtà è stata data (semplicemente per dimenticanza - non posso e non voglio pensare ad altro) per scontata o assimilata ad altre istituzioni ogni qualvolta si è innovato legislativamente. Ne è derivata la confusione che tutti conosciamo, per cui sono lieta che questo incontro ci offra finalmente l'occasione di fare chiarezza.

Premesso che gli associati alla CRI hanno addirittura istituito un'associazione di donatori di sangue, credo che chi aderisce ad essa debba donare il sangue, salvo nel caso di controindicazioni specifiche di carattere sanitario. Ritengo, quindi, che gli associati debbano tenere conto che donare il sangue fa parte dei principi costitutivi del movimento internazionale della Croce rossa, al pari dell'autosufficienza, della volontarietà del dono, della non commercializzazione del sangue, eccetera, altrimenti saremmo inadeguati al nostro compito.

Abbiamo relazioni con le istituzioni, ma non con le altre associazioni, nel senso che le associazioni di carattere volontaristico non hanno rapporti in comune, se non quelli che, a seguito di una programmazione regionale o a causa di convenzioni, vengano stabiliti dall'esterno. Intendo dire che se nel piano sangue, per qualsiasi motivo, oltre all'AVIS all'associazione Frates, per esempio, l'assessore di una regione dovesse chiamare anche la componente volontaristica della CRI per la donazione del sangue, ritenendo che ciò rientri nella programmazione delle donazioni e nella centralizzazione dei servizi, saremmo certamente disponibili. Vi è una regione del nord, per esempio, dove a seguito della ridefinizione delle USL vi è stata, secondo una logica che comprendo, la richiesta di istituire diversi centri di donazione. Tale regione ha però deciso, per motivi non solo di finanza pubblica ma anche di sinergia, di istituire un solo centro di donazione. Ciò dimostra che le regioni stanno accogliendo la logica dell'accorpamento, anche se resta il decentramento dell'attività trasfusiva vera e propria per rispondere alle esigenze dei malati. Quindi, un conto è il momento della raccolta del sangue ottenuto con donazioni e quello della lavorazione, un conto è la sua distribuzione sul territorio a favore delle persone che, in quanto utenti, hanno diritto ai servizi di assistenza.

Credo che l'impostazione che il centro si era data potrebbe essere ancora mantenuta. La logica dipartimentale non è stata mai molto attuata, forse perché persino la metodologia della collaborazione per di-

partimenti non è stata ben digerita. Per la regione Lazio, se vi fossero difficoltà in relazione al trasferimento del personale, nonché all'attribuzione del patrimonio edilizio perché non disponibile, il centro, che non sarebbe più nazionale ma regionale, potrebbe lavorare in maniera dipartimentale, a fronte di un coordinatore regionale dell'attività che veda a scavalco il momento della raccolta e della trasformazione operante dal CNTS e quello della gestione e della pianificazione garantite dalla regione.

EMILIO MANNELLA, *Direttore del Centro nazionale trasfusione sangue*. Desidero rispondere all'onorevole Gramazio, il quale aveva chiesto un chiarimento a proposito dei rapporti con l'AVIS.

DOMENICO GRAMAZIO. Il piano sangue della regione Lazio non prevede i servizi...

EMILIO MANNELLA, *Direttore del Centro nazionale trasfusione sangue*. Il piano sangue della regione Lazio non prevede i servizi della Croce rossa italiana, ma, sia prima sia dopo, dall'onorevole Cosentino abbiamo avuto ampie assicurazioni...

DOMENICO GRAMAZIO. Quindi è previsto ?

EMILIO MANNELLA, *Direttore del Centro nazionale trasfusione sangue*. È previsto. Anzi, il Centro nazionale trasfusioni sangue...

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Commissario straordinario Croce rossa italiana*. Non è scritto. Credo, però, che la fonte nazionale sia superiore alla legge regionale. Quindi, la regione potrebbe far valere la legge n. 107. Per questo dico che siamo nelle vostre mani (non solo noi ma anche la regione Lazio).

EMILIO MANNELLA, *Direttore del Centro nazionale trasfusione sangue*. Desidero sottolineare che i rapporti con l'AVIS sono ottimi, tant'è che nel nord in alcune

sedi della Croce rossa sono accolti anche i donatori di sangue dell'AVIS. Inoltre, vi è un sistema interassociativo di cui fanno parte l'AVIS, la FIDAS, la CRI, l'associazione Frates, eccetera, per cui non vi è alcun contrasto.

Passando alle osservazioni dell'onorevole Conti, devo dire, a proposito dei rapporti tra l'Istituto superiore di sanità, il Centro nazionale sanitario e il Centro nazionale trasfusione sangue, di essermi reso conto del fatto che l'Istituto superiore di sanità convoglia su di sé tutta l'operatività che in America è affidata ai centri – quindi, non ad un singolo centro – di controllo delle malattie (ai famosi CDC e alla *Food and drug administration*), cioè a due grossissimi organismi spesso decentrati tra loro. Ogni volta che accade qualcosa, l'Istituto superiore di sanità deve rispondere, controllare e gestire. Spesso accade – lo sappiamo perché viviamo vicinissimi con la dottoressa Orlando, che si occupa proprio della problematica trasfusionale, e con lo stesso COA, cioè il gruppo operativo AIDS – che molte iniziative, soprattutto quelle relative al sangue, non possono essere portate avanti perché manca un braccio operativo in grado di attuarle.

Per quanto riguarda il piano delle grandi emergenze, esso è lastricato di buone intenzioni; speriamo non rimanga così; sarà previsto, ma siamo ancora alla ricognizione delle strutture esistenti. Tutte le regioni hanno sempre trascurato questo problema; mi riferisco ovviamente alle grandi emergenze perché viviamo ogni giorno in una situazione di emergenza del sangue, soprattutto al centro ed al sud.

Il piano sangue regionale, infatti, ha trascurato non solo il servizio trasfusionale della Croce rossa italiana, ma anche il grosso problema delle emergenze, che andava viceversa almeno accennato nel primo di questi piani; ciò a differenza di quanto non si sia verificato in Piemonte dove esistono due grosse strutture trasfusionali che non fanno parte del Servizio sanitario nazionale (parlo dell'AVIS e della Banca del sangue di Torino, la fondazione Strumia); esse non sono ancora regionali,

ma vengono pagate a bilancio della regione e nei piani sangue regionali sono sempre state considerate nella loro valenza.

PRESIDENTE. Desidero ringraziare, a nome della Commissione, l'onorevole Garavaglia e i dottori Marinosci e Mannella per le informazioni ed il contributo fornito.

Rifletteremo ovviamente su quanto ascoltato; in questo momento desidero solo aggiungere, come opinione del tutto personale, che il ruolo della Croce rossa all'interno del progetto sangue non può né deve essere ricavato come necessario ma sostitutivo delle inadempienze che vi sono o di ciò che non funziona. Dobbiamo lavorare ad un progetto, da considerare e collocare nel quadro di una riforma che deve andare a regime. Dobbiamo in particolare valutare se, ottimizzando la riforma attuale – la legge n. 107 – la struttura della Croce rossa sia o meno funzionale a tale ottimizzazione. Credo occorra ragionare in termini di logica di riforma e non partire solo dalla considerazione delle cose che non funzionano. Credo sia questo anche il modo migliore per valorizzare il ruolo ed il contributo della Croce rossa.

Sono anche molto d'accordo – lo dico perché è all'ordine del giorno della nostra Commissione, sia pure non nell'immediato – su una sottolineatura fatta dall'onorevole Garavaglia. Sarebbe importante – ma lo affronteremo al di fuori dell'indagine conoscitiva – che il Parlamento prendesse di petto la questione della riforma della Croce rossa italiana; esistono già proposte di legge al riguardo. Credo infatti che una situazione come l'attuale non favorisca il progetto di sviluppo della Croce rossa stessa e mantenga un elemento di ambiguità che non fa onore al Parlamento.

Anche dai lavori di questa mattina, emerge l'esigenza di un'accelerazione dei tempi, perché la questione sia posta all'ordine del giorno, approfittando della presenza, quale Commissario straordinario della Croce rossa, dell'onorevole Garavaglia, la quale ha sempre dimostrato grande sensibilità, anche sotto il profilo legislativo ed istituzionale, per l'esigenza

di ricondurre a riforma questo importante problema.

Rinnovo dunque il ringraziamento ai nostri ospiti, con l'augurio di un buon lavoro.

La seduta, sospesa alle 12,10, è ripresa alle 12,15.

Audizione dei rappresentanti delle associazioni donatori di sangue e dei pazienti.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, dei rappresentanti delle associazioni donatori di sangue e dei pazienti.

Do innanzi tutto il benvenuto ai nostri ospiti e li ringrazio per la disponibilità dimostrata nel partecipare all'audizione odierna. Evito ogni presentazione, per motivi di tempo, pregandovi nel contempo di presentarvi al momento dell'intervento.

Prima di dare la parola ai rappresentanti delle associazioni oggi presenti, rivolgo loro un invito affinché, per una migliore focalizzazione dei problemi che dobbiamo approfondire nonché per le ragioni di tempo alle quali ho prima fatto riferimento, concentrino il più possibile gli interventi affrontando le questioni essenziali. Vi chiedo quindi di contenere i vostri interventi nell'ambito dei cinque minuti, così come avviene al Parlamento europeo (nel Parlamento italiano siamo sui dieci minuti, ma ci stiamo evolvendo... almeno ce lo auguriamo!).

La presidenza della Commissione – e di ciò vi ringrazio – ha già acquisito parte del materiale fornito dalle vostre associazioni; se, come sembra, avete altra documentazione da consegnarci, vi chiedo cortesemente di operare una selezione preliminare lasciandoci il materiale essenziale. È infatti nostra intenzione leggere e studiare la documentazione che ci consegnerete, ma se quest'ultima dovesse essere eccessiva si correrebbe il rischio di acquisire ottimi documenti senza però avere la possibilità di valutarli. Vi chiedo, dunque, di

presentare alla Commissione solo la documentazione che ritenete importante rispetto ai problemi da affrontare.

Come avrete già appreso, la nostra Commissione sta svolgendo (anche al Senato si sta compiendo un'analisi simile) un'indagine conoscitiva per acquisire elementi di valutazione fondati sull'esperienza nonché suggerimenti e proposte per quanto attiene l'esigenza di modificare la legge n. 107. È opinione dell'intera Commissione che tale legge, pur essendo nella sostanza una buona legge che deve essere salvaguardata e valorizzata per quanto riguarda i suoi principi fondamentali, presenti taluni aspetti da rivedere. Essa infatti in alcune sue parti non è stata applicata, certo per ritardi e per inadempienze da parte degli organi preposti alla sua attuazione e delle regioni; tuttavia ci siamo chiesti se alcuni obiettivi non siano stati raggiunti proprio perché è la legge che necessita di un miglioramento e di una modifica. Il vostro osservatorio e la vostra esperienza sono senz'altro tra i più preziosi e quindi vi chiedo di indirizzare la discussione odierna proprio su quelli che a vostro avviso sono gli aspetti che dovrebbero essere modificati o arricchiti nella legge n. 107.

ANGELO ROTONDI, Presidente della Fondazione emofilia. Noi riteniamo che la legge n. 107 debba tener conto, oltre a tutte le problematiche inerenti il sangue, anche della questione connessa agli emoderivati del sangue ed ai danni che possono verificarsi.

Per quanto concerne i danni derivati dal sangue, sappiamo che la legge n. 210 ha previsto forme di indennizzo per tutti coloro che sono stati infettati da trasfusioni di sangue e da emoderivati o hanno subito danni irreversibili a seguito di vaccinazioni obbligatorie. Vari decreti-legge in materia hanno modificato i termini di attuazione della legge n. 210 che inizialmente non consentiva nemmeno che tutti gli aventi diritto ricevessero un indennizzo. L'ultimo decreto-legge ha recepito alcune delle modifiche apportate dalla Camera dei deputati in sede di conversione

del precedente decreto, poi decaduto per decorrenza dei termini. Purtroppo non è stato accolto il principio della retroattività, mentre è stato positivamente elevato da 50 a 150 milioni l'indennizzo per gli eredi. Tuttavia proprio coloro che soffrono e che si trovano nella situazione di AIDS conclamato vengono privati di una necessità importante per la loro vita, giacché l'indennizzo mensile varia da un minimo di un milione e 30 mila lire fino ad un milione 350 mila lire circa; pertanto l'introduzione del principio di retroattività delle norme sarebbe di grande rilievo e tale è dunque la nostra richiesta, augurandoci che in sede parlamentare si possa introdurre questa modifica.

Dopo una lunghissima battaglia sono stati approvati i farmaci derivati da ingegneria genetica; quindi l'elenco dei nuovi prodotti – che il comitato medico-scientifico della fondazione ritiene i migliori e i più sicuri – è stato pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*; essi sono stati autorizzati al commercio e classificati nella fascia H.

Vorrei far presente che dal 1987 in tutto il mondo sono oltre 6 mila gli emofilici che vengono trattati con questi prodotti. Pertanto, la giustificazione di averli inseriti in fascia H deriva dal fatto che tutti i nuovi prodotti devono subire un periodo di controllo. Ricordiamoci che l'emofilico deve infondersi il farmaco immediatamente dopo l'emorragia; da vent'anni lottiamo per l'autoinfusione, per cui è giusto che l'emofilico abbia il suo emoderivato in frigorifero che può infondersi nel caso in cui subentri un'emorragia. Egli non può certamente ricoverarsi in ospedale per un'emorragia, in quanto tale eventualità rappresenterebbe un notevole aggravio di spesa per il sistema sanitario nazionale: per tale motivo è sufficiente l'autoinfusione, ma per far questo egli deve poter disporre del farmaco.

Vi è inoltre un aspetto economico da non trascurare. Tutti sappiamo che il prodotto farmaceutico ha un elevato costo e ciò mi induce a ritenere che le aziende ospedaliere, che versano nella situazione economica che ben conosciamo, difficilmente potrebbero somministrarlo all'emo-

filico. Ecco il motivo per il quale è bene che egli abbia a disposizione il farmaco presso il suo domicilio. Riteniamo pertanto che l'immissione in commercio di questi farmaci, per il cui uso ci battiamo da molti anni, debba avvenire al più presto. Ci auguriamo inoltre che essi siano tolti dalla fascia H ed inseriti nel prontuario farmaceutico, in modo da poter essere acquistati presso qualsiasi farmacia.

ANGELO MAGRINI, *Presidente dell'Associazione politrasfusi italiani*. Signor presidente, devo innanzitutto ringraziare la Commissione per averci riconvocati, anche se speravo di trovare qualche documento in ordine all'audizione svolta il 27 luglio scorso.

PRESIDENTE. Dottor Magrini, le faccio presente che già l'indomani era disponibile il resoconto stenografico dell'audizione alla quale ha fatto riferimento.

ANGELO MAGRINI, *Presidente dell'Associazione politrasfusi italiani*. Signor presidente, apprendo solo ora dell'esistenza del documento e saremmo grati alla Commissione se potesse darcene copia in modo da informare compiutamente i nostri associati al fine di renderli edotti di come il Parlamento opera con diligenza.

Ricordo che il 5 giugno scorso il ministro della sanità aveva preannunciato agli organi di informazione l'emanazione di alcuni decreti. L'associazione politrasfusi li denominò subito « decreti balneari », ma a tutt'oggi di essi non vi è traccia e nella migliore delle ipotesi produrranno i loro effetti non prima del mese di novembre. Vorrei solo far presente che stiamo trattando un problema di salute pubblica. In pratica chiediamo che la legge n. 107 del 1990 sia rispettata e fatta rispettare da tutti: dai trasfusionisti e dai riceventi. Siamo contrari ad ogni tipo di monopolio: infatti con il frazionamento del sangue si migliora la qualità e si abbattano notevolmente i prezzi. Chiediamo inoltre che neanche una goccia di sangue varchi i nostri confini in quanto non abbiamo nessuna garanzia che il sangue raccolto in

Italia sia lavorato in un determinato modo. Inoltre non sappiamo se il sangue frazionato, ad esempio dal gruppo Marcucci, risponda a determinati requisiti. In pratica chiediamo di avere delle garanzie in termini di qualità e di servizio, a tutela di quel grande esercito che sono i valorosi donatori del sangue, siano essi aderenti alla FIDAS, all'AVIS o alla Croce rossa italiana.

Desideriamo inoltre sottolineare che a tutt'oggi alcuni medici ospedalieri, nell'assoluto non rispetto di quanto disposto dall'articolo 19 della legge n. 107 del 1990, non fanno firmare ai propri pazienti il cosiddetto consenso informato. Neanche i medici di famiglia fanno firmare al cittadino che fa l'autoinfusione domiciliare il consenso informato e questo in aperta violazione della norma contenuta nella legge n. 107.

Cosa suggeriamo a voi parlamentari che dovrete tutelare la salute pubblica? Prima di dare pari opportunità a tutti i cittadini che sono stati infettati nel 1991 e nel 1992, chiediamo di procrastinare fino al 31 dicembre di quest'anno la scadenza prevista dalla legge. Infatti molti pazienti, appena venuti a conoscenza dell'esistenza della legge n. 210 del 1992, non hanno avuto la possibilità di presentare domanda per il risarcimento del danno biologico. Chiediamo inoltre che sia costituita un'autorità a livello nazionale che governi e controlli il cosiddetto « pianeta sangue » ove esistono molteplici interessi, da quelli degli utilizzatori a quelli dei donatori.

Desidero inoltre sollevare una questione. Il 23 luglio scorso è scaduta la legge che prevedeva la presentazione dei piani del sangue regionali. Sappiamo che numerose regioni non hanno ancora presentato il proprio piano sangue; vorremmo conoscere quali sono le regioni in questione, i nomi ed i cognomi dei responsabili i quali devono essere rimossi dall'incarico rivestito in quanto non hanno svolto con diligenza il proprio lavoro. Chiediamo che negli ospedali vengano istituiti i comitati sul buon uso del sangue; ancora oggi infatti molti ospedali non sanno che la legge prevede l'istituzione di tali organismi. Dob-

biamo farla finita con la logica dello scari-cabarile, con colui che dice: « non c'ero e se c'ero dormivo ». Chiediamo ancora che tutti i *kit* diagnostici del test dell'HCV siano controllati lotto per lotto prima di essere posti in commercio, al pari del kit per il test dell'HIV. Sappiamo che molti centri di coordinamento regionale sul sangue esistono solo sulla carta ma non sono operativi. Sappiamo inoltre che il problema dell'indennizzo è un problema prettamente politico, ne ha parlato diffusamente il presidente della fondazione emofilia, Angelo Rotondi, e stiamo lottando per dare dignità alle persone che hanno contratto la malattia e che sono a tutt'oggi 1066. Consideriamo questo fatto alla stregua di una strage di Stato in quanto l'evento poteva essere benissimo evitato. Vi farò avere il documento che il professor Duilio Poggiolini sta distribuendo per ottenere il famoso miliardo di indennizzo: sarebbe opportuno che il Parlamento si pronunciasse su di esso. Ci rendiamo conto delle difficoltà che avete incontrato nel reperire i finanziamenti per il fondo di solidarietà destinato ai malati di AIDS per cause da imputare a terapie di sangue; ci chiediamo però perché non si sequestrino i beni di Poggiolini, di De Lorenzo, della mafia per dare risposta a queste persone che soffrono. Si tratta di un dovere pubblico e morale che voi avete come parlamentari! Le ferie sono terminate, il decreto doveva essere convertito in legge entro giugno, è stato invece per l'ennesima volta reiterato ed il 28 agosto è stato emanato un decreto-tampone che non dà sicuramente risposte alle persone che hanno contratto infezione. Abbiamo notato che nel decreto sono scomparsi i famosi fondi di solidarietà finanziati dalle aziende farmaceutiche che sono parimenti responsabili, insieme allo Stato, di quanto accaduto. Chiediamo pertanto che voi interveniate a livello politico, che non si adotti una soluzione di compromesso, ma che si dia una risposta completa nei confronti di quanti sono stati infettati. Abbiamo calcolato che purtroppo una persona a settimana morirà o di AIDS o di epatite.

UMBERTO RANDI, *Vicepresidente della Fondazione emofilia*. Vorrei innanzi tutto ringraziare la Commissione per l'invito rivoltoci e comunicare sinteticamente agli onorevoli parlamentari sia gli interrogativi emersi nella mia esperienza di membro dal 1980 del Comitato tecnico consultivo del sistema del sangue lombardo sia le risultanze della mia esperienza di consigliere del centro regionale degli emoderivati della Lombardia. Ciò non tanto per dirvi che la Lombardia ha varato un piano sangue e plasma corposo, quanto per indicarvi i riflettori che vi consigliamo di accendere.

Ricordo che sull'argomento di cui trattiamo oggi il 28 gennaio 1992 siamo stati ascoltati dalla Commissione affari sociali della scorsa legislatura: mi sono permesso di portarvi copia di un documento che contiene alcune delle argomentazioni svolte in quella sede da me e da altri partecipanti.

Il primo dei problemi da affrontare riguarda l'ottica della legge n. 107 e del cosiddetto piano sangue nazionale. Dal nostro punto di vista – e lo verificiamo nei singoli atti del Governo e nel modo con cui procedono gli obiettivi – l'ottica non può che essere quella del fabbisogno articolato in due profili, quello della sicurezza, di cui ha parlato il dottor Magrini, e quello della quantità. Siamo lontanissimi da entrambi perché i meccanismi previsti dalla legge e dal piano sangue sono carenti e inefficienti (vi invieremo in proposito alcune proposte frutto della nostra esperienza).

Nell'ottica corretta, si illumina il problema della concorrenza, delle industrie e del modo in cui adeguare il rapporto del settore pubblico con quello privato e la realtà italiana con quella europea. Ciò perché il presupposto contenuto nella legge e nel piano è rimasto a livello teorico anche nelle regioni più avanzate, tanto che oggi l'industria italiana che produce emoderivati importa il plasma dall'estero. Come è confermato dai dati che sono a vostra disposizione e dai recenti aggiornamenti elaborati dalla Bocconi, dei quali dispone il centro regionale della Lombardia, la stragrande maggioranza del plasma è

importata. In questa situazione, dobbiamo porci un problema non solo nazionale perché l'industria italiana che lavora i prodotti non può assolutamente provvedere al fabbisogno quantitativo, ammesso che abbia la miglior metodica dal punto di vista della sicurezza. Infatti, anche sul piano delle tecnologie e della ricerca scientifica, le metodiche cambiano e devono essere messe a confronto, perché giorno per giorno le pubblicazioni danno notizie di nuove metodiche più idonee, nei vari passi del sistema complessivo, delle precedenti (non sono medico, per cui da questo punto di vista faccio riferimento alla letteratura).

In sintesi, vi sono due problematiche che non riguardano solo la legge. Voi dovette intervenire, infatti sulla legge e sul piano. Deve essere finalmente sciolto l'equivoco della funzione dei centri trasfusionali di raccolta e di quella delle industrie, anche per i controlli sui centri che sono tutti pubblici e sulle industrie (una volta scomparso l'ENI, la Sclavo venne ceduta al gruppo Marcucci, un pezzo del quale è oggi compromesso con la Immuno) che sono tutte private. I problemi sono diversi perché quello che abbiamo messo insieme sulla base delle norme della legge è un meccanismo di settorialità regionale e di restituzione dei prodotti. Devo dirvi con franchezza che siamo molto preoccupati per il fatto che il controllo sulla provenienza dei prodotti restituiti è pressoché impossibile. Quindi, occorrono diversi ruoli, funzioni e *step* sotto questo profilo.

Non vi è dubbio sulla possibilità che i centri trasfusionali facciano emoderivati (questo è un effetto positivo della legge), ma è impossibile che essi facciano plasma-derivati (si tratta di fornitori di materia prima). Il guaio deriva dall'innesto nella legge del sistema dell'ospedale-azienda con il quale il centro trasfusionale entra nella logica dei meccanismi volti a questo fine, con la conseguenza che se gli vengono restituiti prodotti non utili all'ospedale non sa cosa farne. A questo punto ci si domanda perché non debbano circolare in tutto il paese e perché non debbano circolare attraverso il sistema farmaceutico.

Questi sono problemi veramente complessi che occorre risolvere, altrimenti si rischia lo spreco non solo e non tanto per quanto riguarda il plasma. Lo stesso può dirsi per i controlli che devono essere effettuati a diversi livelli, alcuni dei quali sono di competenza dei centri, mentre altri (l'Europa su questo piano ci insegna qualcosa) vanno individuati nell'industria.

Per quanto riguarda il piano, devo dire che esso non è stato finanziato adeguatamente. I dati indicati da Magrini — che vi chiediamo di accertare — sono spaventosi; avete sentito Carreri, dirigente del servizio igiene pubblica della regione Lombardia, il quale ha manifestato alcuni orientamenti. L'AVIS e le altre associazioni di donatori potranno parlarvi del loro scoramento su questo piano.

Un'ultima osservazione riguarda le problematiche integrative (non va dimenticato che il beneficiario è l'emofilico o il talassemico). Crediamo che il Parlamento, per esempio sulla questione dei rischi e dei danni, abbia la possibilità di chiedere al Governo quello che noi nella causa dei 260 emofilici, che è davanti al tribunale di Roma, contro il Ministero della sanità non siamo riusciti ad ottenere e che sarebbe estremamente interessante per i vostri fini: mi riferisco all'indagine sui farmaci registrati non ritirati dal 1984 (a dicembre risalgono le prime registrazioni) al 1988. Il ministero ha il dovere di fornirvi tali dati (non possono essere scomparsi!) che sono molto gravi e che a noi servono per il passaggio dal civile al penale. Siamo sulla linea delle affermazioni di Magrini, nel senso che passeremo al penale tutte le cause davanti al tribunale di Roma, perché il nuovo codice di procedura civile ci porta alle calende greche: anche se abbiamo il massimo della documentazione, non possiamo accedere alle fonti. Sono stati pubblicati decreti che obbligano al ritiro dei farmaci solo dal 1988 in poi (Magrini ricorderà la grande battaglia che abbiamo perduto sugli anticorpi monoclonali).

Per quanto riguarda il discorso della proroga della prescrizione, ha perfettamente ragione Magrini, però il problema

riguarda la proroga dei termini non solo per le domande ma anche per le azioni. Vi lodo per il testo che è arrivato alla firma del Presidente della Repubblica, un atto meritorio (da questo punto di vista, siamo orgogliosi di avere parlamentari come voi), però purtroppo la richiesta non è andata in porto e in questo modo ci costringete a promuovere una causa. Non è possibile pensare di risarcire una vita umana con 150 milioni di lire; non è giusto ed è inammissibile tra l'altro che non si ammetta la retrodatazione. Pertanto sotto questo profilo chiederemo un risarcimento vero e proprio.

Abbiamo bisogno del vostro aiuto che potete darci nell'ambito dei programmi che intendete portare avanti; chiediamo la vostra attenzione sulla revisione della legge n. 107 del 1990, ma anche sul problema riguardante l'anonimato. Ricordo infatti che abbiamo garantito per primi in Italia, perché questo ci hanno chiesto gli emofilici e le loro associazioni, il rispetto dell'anonimato, tant'è che a qualunque associazione, soggetto o giornalista è inibito conoscere i nomi degli emofilici o dei loro parenti che hanno intentato una causa; siamo consapevoli delle conseguenze che derivano da ciò a meno che non sia l'emofilico a decidere di esporsi pubblicamente, come è accaduto a Genova e in qualche altro caso.

Il presidente del tribunale di Roma, proprio sulla base della legge n. 107, ha accolto un nostro ricorso (lo abbiamo presentato con l'unione forense dei diritti dell'uomo, che ha sede presso il consiglio dell'ordine del tribunale di Roma), pertanto i relativi fascicoli sono conservati in una cassaforte.

Restano tuttavia da risolvere le questioni gravissime che presentano aspetti penali. Nel futuro prossimo, come propone Magrini e come siamo costretti a fare, esse verranno esaminate dal punto di vista penale; purtroppo nell'ambito del processo penale viene data pubblicità ai nomi delle persone coinvolte, pubblicità che con la legislazione vigente non possiamo proibire. La Commissione pertanto dovrà intervenire dal punto di vista legislativo ed ap-

provare una norma in base alla quale quando nell'ambito del processo penale si discute dei diritti, della sofferenza e dei danni dei singoli emofilici esso deve svolgersi a porte chiuse, senza la presenza dei giornalisti. Chiediamo che nel processo penale sia applicata la stessa norma di riservatezza vigente per quello civile.

Consegno intanto agli uffici una parte della documentazione che integreremo successivamente, inviando una nota alla Commissione.

PRESIDENTE. Vi invito a consegnare soltanto il materiale di particolare rilevanza e ad intervenire un solo rappresentante per associazione per non più di cinque minuti.

ALDO DI TODARO, Presidente della Lega italiana per la lotta contro le emopatie e i tumori dell'infanzia. Signor presidente, onorevoli deputati, rappresento i talassemici italiani i quali non si sentono garantiti dalla legge n. 107 per quanto riguarda la terapia trasfusionale. Le loro aspettative sono nulle, questa legge è vuota, perché l'autosufficienza è soltanto formale; essa è garantita al nord, ma al sud come al solito manca tale possibilità.

Chiedo alla Commissione, non ai tecnici che hanno collaborato formalmente alla redazione del testo della legge, di intervenire per capire le nostre motivazioni, che certamente già conoscete, e dare una risposta alle nostre esigenze. Alcune regioni del sud ancora oggi non hanno adottato il piano sangue regionale, altre non rispondono ai richiami del Ministero della sanità in merito alla sua mancata adozione. Si continua ad approvare leggi senza che venga prevista una qualche forma di controllo. Non basta sapere che la legge non è rispettata, perché è importante anche conoscere i motivi della sua mancata osservazione. I motivi sono numerosi e secondo i trasfuzionisti, in maggioranza del sud, sono la mancanza di attrezzature, la carenza di tecnici e di medici a causa del blocco delle assunzioni. Mi chiedo come si possa approvare una legge e pretendere che i centri trasfusionali

diano attuazione alle disposizioni da essa impartite, visto che alcuni centri vanno avanti con un solo medico, un solo tecnico e poche attrezzature. Come è possibile questa situazione? Chi deve intervenire?

I trasfuzionisti – non me ne vogliano per quello che dirò – speculano a volte su questo argomento e lamentano la mancanza di personale ed attrezzature. Per questo ritengo che l'autosufficienza di sangue sia impensabile e non possa essere garantita soltanto da una legge. Non voglio essere cattivo, ma ritengo che a molti trasfuzionisti questa situazione faccia comodo, perché consente ai laboratori esterni di lavorare.

Vorrei informare la Commissione che nel comitato per il buon uso del sangue vi è stato un colpo di mano. Ricordo che in base alla legge alcuni rappresentanti dell'utenza devono farne parte ed invece sono stati esclusi. Al riguardo ho posto una domanda al ministro il quale mi ha risposto che avrebbe adottato un'apposita circolare. I talassemici, che sono i politrasfusi di tutti i giorni, desiderano ed esigono di far parte del comitato per controllare e verificare tutto ciò che avviene nei centri di trasfusione; pretendiamo di parteciparvi e non possiamo accontentarci di una circolare. Per quale motivo i rappresentanti dell'utenza sono stati esclusi da tali comitati? A chi fa comodo? Non sono io che devo rispondere a tali domande!

Vi posso assicurare che siamo stanchi; vi sono talassemici che ancora oggi devono percorrere fino a 300 chilometri per sottoporsi ad una trasfusione: ciò è vergognoso!

Ci rivolgiamo ai politici, che non sono tecnici, per avere un aiuto; vi chiediamo di darci risposte concrete. Nel concludere voglio sottolineare nuovamente che i talassemici italiani per sottoporsi ad una trasfusione devono affrontare enormi disagi: questo è vergognoso!

GIUSEPPE MARESCOTTI, Vicepresidente nazionale dell'AVIS. Signor presidente, non è facile svolgere in soli cinque minuti un intervento sulle necessarie modifiche alla legge n. 107. Come lei ha già

sottolineato, essa è tuttora inattuata, perché dei 19 decreti previsti ne sono stati emanati solo 13; altri quattro probabilmente sono in dirittura d'arrivo e due in fase di elaborazione.

Ciò premesso alcuni articoli della legge n. 107 devono essere modificati. Mi riferisco in primo luogo agli articoli 4, 5 e 6 che prevedono limiti per la popolazione, con riguardo ai SIT, ai centri trasfusionali e via dicendo. Riteniamo che i SIT ed i centri trasfusionali dovrebbero essere una realtà unica. Proponiamo, pertanto, la creazione di un servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale e delle unità di raccolta.

Per quanto riguarda invece l'articolo 10 sulle aziende di produzione di plasmaderivati, devo dire con chiarezza che noi non siamo favorevoli al monopolio, ma ad un allargamento della possibilità di accesso al settore. Aggiungiamo però che, poiché si agisce in ambito europeo, anche sulle partite di plasmaderivati di provenienza italiana ma lavorate all'estero vi potrebbero essere controlli consistenti (e la Comunità europea li prevede): se ci fosse fornita una garanzia in tal senso, noi saremmo favorevoli perché il regime di monopolio ci sta procurando problemi. A tale riguardo, vorrei citare l'esempio della regione Piemonte la quale ha bandito una gara per la produzione di propri plasmaderivati alla quale non ha partecipato nessuno! Non hanno partecipato le uniche due aziende esistenti nel paese che vi avrebbero potuto partecipare! Perché? Perché a loro avviso i criteri della legge del Piemonte erano troppo rigidi. Sottolineo, quindi, che noi dobbiamo bloccare la produzione del plasma per queste ragioni!

PRESIDENTE. Mi scusi, dottor Marescotti, se la interrompo, ma le vorrei chiedere se fosse in grado di fornire una « dritta » a noi parlamentari in merito alle ragioni di una posizione così divaricata tra le associazioni del settore.

GIUSEPPE MARESCOTTI, *Vicepresidente nazionale dell'AVIS*. Noi esprimiamo soltanto le nostre considerazioni.

PRESIDENTE. Visto che alla Commissione interessa fundamentalmente la questione della sicurezza, avremmo bisogno di avere quanti più elementi possibili a testimonianza che un itinerario o un altro, una metodologia od un'altra potrebbero rappresentare, appunto, una garanzia di massima sicurezza.

GIUSEPPE MARESCOTTI, *Vicepresidente nazionale dell'AVIS*. Tale garanzia deve essere fornita dalle aziende che garantiscono queste produzioni, queste trasformazioni! Posso solo dire che i donatori le danno senz'altro, al massimo livello. Questi ultimi fanno la loro parte, sono le aziende che devono fare la propria! È però certo che così com'è l'iniziativa è bloccata: quel monopolio sicuramente non « produce »!

Sottolineo, poi, che anche l'articolo 19 non è applicato, vale a dire quello che prevedeva il passaggio dei centri trasfusionali dai privati (quelli che ancora gestiscono: l'AVIS e qualcun altro) al servizio sanitario nazionale. Mille impedimenti non hanno consentito che ciò si verificasse, con buona pace di tutti. Sarebbe necessario pertanto creare le condizioni più adeguate per l'applicazione di tale articolo, perché è inutile pensare che il personale in servizio alla data del 31 dicembre 1988 possa essere ancora quello che deve « passare », quando sono ormai trascorsi sette anni.

Un altro punto fondamentale che vorrei mettere in rilievo è che a nostro avviso la legge n. 107 del 1990 non è risultata adeguata laddove sono mancati i coordinamenti regionali e soprattutto quelli nazionali. L'Istituto superiore di sanità, infatti, non è stato all'altezza di svolgere tale funzione. Ciò determina pertanto che anche l'interscambio è bloccato, creando problemi. Noi proponevamo che l'agenzia per i servizi sanitari regionali fosse investita di tali compiti, soprattutto di quello del coordinamento, togliendo parte delle competenze attualmente assegnate all'Istituto superiore di sanità. Di conseguenza, proporremo di aggiungere al testo della legge un articolo 11-bis che preveda per l'agenzia dei servizi sanitari regionali compiti di

coordinamento, con una serie di competenze. Informo la Commissione che stiamo predisponendo un elaborato di modifica della legge n. 107, che vi forniremo in breve tempo.

Passando ad altra questione, vorrei sottolineare che non sono state ancora predisposte le norme di attuazione previste dall'articolo 11 della legge. Di conseguenza, si verifica che ogni regione procede per conto proprio: alcune hanno predisposto il piano sangue ed altre no. Tutto ciò si verifica perché, in mancanza delle norme di attuazione e del coordinamento nazionale, ogni regione - lo ripeto - ha proceduto per conto proprio.

Un altro problema importante è quello del finanziamento, in mancanza del quale, ovviamente, non è possibile fare granché. Soprattutto per la questione dell'interscambio tra le regioni carenti e quelle con esuberanti, è necessario che si concretizzi la possibilità di creare questa compensazione anche economica all'interno delle regioni. Quest'ultimo è a nostro avviso uno dei punti fondamentali della questione.

Fatte tali precisazioni, è chiaro che il sistema trasfusionale debba essere modificato, pervenendo alla istituzione di un sistema dipartimentale, in maniera da creare le premesse affinché tutto funzioni; allo stato attuale, infatti, esistono tutta una serie di ostacoli per il buon funzionamento di tale servizio.

GIOVANNI BATTISTA CONFORTI, *Delegato nazionale dei donatori di sangue della Croce rossa italiana*. Nel corso della precedente audizione odierna il Commissario straordinario della Croce rossa italiana Garavaglia ha presentato un documento, che è sottoscritto anche dai donatori di sangue. Si tratta quindi di un documento unitario che prego la Commissione di esaminare con attenzione.

Mi sia consentito di svolgere soltanto una riflessione ed una considerazione. Nell'anno 1967 con la legge n. 592 il Parlamento istituì il centro nazionale per la trasfusione del sangue, affidandogli compiti ben precisi. L'articolo in questione era del seguente tenore: « È istituito in Roma

il centro nazionale (...) ed il Ministero della sanità affida al centro nazionale di Roma compiti di ricerca, di consulenza tecnica, di addestramento e di aggiornamento per medici e tecnici del servizio trasfusionale ». È opportuno però precisare che sono state utilizzate strutture della Croce rossa fin dal 1954: il centro nazionale per la trasfusione del sangue è stato quindi istituito dopo tredici anni ed ora, con la legge n. 107 del 1990, viene di fatto abolito!

Perché un istituto del genere, con funzioni di coordinamento (le quali, come abbiamo poc'anzi sentito dire, l'Istituto superiore di sanità non è in grado di assolvere), in grado di preparare tecnici e medici (da molte parti abbiamo sentito affermare la volontà di istituire in qualche università la specializzazione in medicina trasfusionale), con notevoli esperienze acquisite dal personale e con strutture che in questi cinquanta anni di vita hanno dimostrato generalmente di aver operato bene, dovrebbe scomparire? Non è invece il caso di pensare, se vi è la possibilità di disporre di un istituto del genere, ad un istituto che non debba essere gestito dalla Croce rossa (che comunque dovrebbe essere un ente pubblico), che goda di una propria autonomia e funzione (mi riferisco proprio alla funzione che manca: quella del coordinamento tra i vari servizi trasfusionali delle diverse regioni), e soprattutto con caratteristiche in parte di ricerca ed in parte di addestramento del personale? Se vogliamo evitare che vi siano ancora servizi trasfusionali di serie A e di serie B nelle diverse regioni italiane, offriamo la possibilità di raggiungere uno *standard* omogeneo dei nostri servizi!

In conclusione, vorrei raccomandare alla Commissione di considerare, in sede di modifica della legge n. 107 del 1990, l'opportunità, utilizzando le strutture e le forze esistenti, di trasformare questo centro nazionale in un istituto autonomo con una propria funzionalità.

DARIO CRAVERO, *Presidente nazionale della FIDAS*. Poiché sono trascorsi soltanto un mese e tre giorni dall'ultima audizione,

non posso che confermare tutto ciò che ho già detto nella precedente occasione.

PRESIDENTE. Per correttezza, vorrei ricordare ai nostri ospiti che l'audizione alla quale fanno riferimento è quella della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale svoltasi il 27 luglio scorso, della quale fanno parte i rappresentanti di alcune associazioni qui presenti.

DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS. Signor presidente, vorrei precisare – rifacendomi a quella audizione nella quale avevo la veste di commissario –, che rispetto a quella occasione nulla è cambiato; o, meglio, ciò che si è modificato è l'aspettativa che avevamo poiché in quel giorno le dicemmo che la mattina stessa il ministro ci aveva confermato che il 3 agosto la Conferenza Stato-regioni avrebbe approvato i quattro decreti attuativi dell'articolo 11 di coordinamento: tali decreti non dico che non siano stati approvati (perché la Conferenza Stato-regioni li approvò), ma che non sono stati firmati e pubblicati sulla *Gazzetta Ufficiale*. Abbiamo quindi accumulato un mese di ritardo.

La seconda considerazione è che lei, presidente, ha poc'anzi affermato giustamente che alla Commissione interessa la sicurezza dei donatori. Dagli ultimi dati di cui disponiamo – recentissimi –, su 1 milione 57 donazioni, 4 donatori su centomila sono risultati sieropositivi; di questi 2 su 100 mila tra i periodici e 14 su 100 mila tra gli occasionali. Ciò comporta che associazioni e Commissione devono lavorare perché cessi o si riduca la donazione occasionale (anche se la prima volta è sempre occasionale) per arrivare a quella periodica.

In secondo luogo, gli ultimi dati confermano che, a fronte di una necessità di plasma di 692.954 litri, di cui 577 mila per emoderivati e 115 mila per uso clinico, ne sono stati raccolti nello scorso anno 418 mila, di cui solo 278 mila per frazionamento; siamo quindi debitori almeno del 50 per cento. A questo punto, per fare la

plasmaferesi c'è bisogno non solo della cultura dei donatori (e noi ce l'abbiamo messa tutta) ma anche dei servizi che raccolgono il plasma. Sappiamo che giacciono presso il Ministero della sanità (ciò è stato confermato dal ministro durante l'ultima riunione) alcune decine di miliardi finalizzati alla plasmaferesi e tuttora non distribuiti alle regioni; a questo punto, come possiamo raccogliere il plasma per arrivare all'autosufficienza?

Infine, torno a dire che quanto prima la Commissione predisporrà una modifica dell'articolo 19 per dare serenità a tutti i lavoratori dei servizi trasfusionali immettendoli nel servizio sanitario nazionale e formulerà delle proposte per la Commissione affari sociali e per la Commissione sanità del Senato per un'eventuale estensione, con tutte le garanzie dell'articolo 10, in materia di emoderivati, e comincerà a ragionare sugli articoli della legge n. 107 da modificare per giungere ad una razionalizzazione del problema sangue.

MARIO BELTRAMI, Presidente nazionale dell'AVIS. Sia bandito filosoficamente e concettualmente il donatore occasionale! Sia bandita la donazione dedicata! È infatti una forma trasversale di dazione per corrispettivo, anche se solo morale, umano, sanitario.

PRESIDENTE. Chiarisca questo concetto, per favore, perché vi è una discussione in corso.

MARIO BELTRAMI, Presidente nazionale dell'AVIS. È contro il principio fondamentale della legge, anche a livello morale, superare la donazione volontaria, anonima, gratuita. Donare il sangue per dedicarlo al presidente Giannotti – tanto per fare un esempio – vuol dire attendersi stranamente una forma di corrispettivo, di gratificazione, di ritorno. Non è concepibile! È vietato dai principi fondamentali delle leggi n. 833 del 1978 e n. 107 del 1990, e lo sarà anche per il futuro.

PRESIDENTE. E per quanto riguarda un familiare?

MARIO BELTRAMI, *Presidente nazionale dell'AVIS*. Solo se si tratta di donatori associati non di occasionali, altrimenti vengono meno quelle garanzie che tutti noi, senza eccezioni, tendiamo a garantirvi sotto la nostra responsabilità.

Vi chiediamo un'ulteriore, particolarissima attenzione nella definitiva stesura dell'articolo 10, con gli apporti che devono essere tra loro coerenti relativamente al volontariato, alla Commissione prevista dall'articolo 12, al CNST e al ministro, e un momento di particolare attenzione sui temi e di impegno effettivo di grande serietà.

Quanto all'articolo 13, per la prima volta il Parlamento ha previsto uno sgravio fiscale al posto del riposo postdonazione. Si tratta di una novità assoluta, di cui siamo venuti a conoscenza questa mattina; di conseguenza, in tempi davvero brevi, vi faremo conoscere il nostro pensiero su questa nuovissima formulazione.

Per quanto concerne l'articolo 19, va evidenziato che anche la stesura della proposta Calderoli ed altri contiene due incongruenze. Sono state tradite le attese dell'AVIS in ordine alla cessione dei suoi centri, talché quest'associazione sembra l'unica a sentire la necessità non più dilazionabile di cederli; nella legge del 1990 si faceva riferimento ad un termine di due anni dalla sua entrata in vigore, ed è quindi contraddittorio prevederne un altro nel 1995 di pari durata. Prendete nota che tale termine non dovrà comunque superare i sei mesi, perché le istruttorie del caso sulla cessione dei nostri centri sono state già realizzate (disponiamo di migliaia di pagine). In occasione di ogni riunione del CNST ci siamo recati dal ministro e presso le direzioni generali del servizio farmaceutico e del servizio ospedali: guai se una nuova normativa dovesse prevedere ancora due anni! Ancora: ci avete promesso la legge per il 31 dicembre 1988, e poi per il 31 dicembre 1995, ci auguriamo che ce la diate per il 2 gennaio 1996. È ovvio, ma lo ribadiamo in modo che non vi siano alibi di sorta su questo argomento.

Bisogna prevedere ciò che non avete ancora previsto: l'intervento sostitutivo del

ministro nei confronti delle regioni carenti ed inadempienti; si tratta di una sanzione giuridica, che non va lasciata soltanto alla sfera sanitaria, etica e morale, se vogliamo delle reali garanzie.

Lei ha parlato delle regioni meridionali, collega Di Todaro; ma siamo a Roma, Roma capitale! La regione Lazio non ha attuato il primo piano regionale sanitario con particolare riferimento al sangue plasma. Di conseguenza, «picchiamo sodo» su Roma capitale, sulla provincia e sulla regione Lazio, per non andare molto lontani dal palazzo! Senza un intervento sostitutivo compatibile con la normativa costituzionale dello Stato il problema non sarà risolto.

Quando il collega Marescotti ha preso la parola il presidente Giannotti ha detto che non vi è congruenza tra le associazioni; posso dire che non è vero. Il collega Marescotti è stato il primo ad intervenire e non poteva essere in contraddizione con alcuno.

PRESIDENTE. Sollecitavo un approfondimento, perché alcuni insistono sulla necessità di evitare che il sangue esca dal territorio nazionale per motivi di sicurezza, mentre il dottor Marescotti sostiene un'altra tesi. Io, che sono un legislatore, devo capire il motivo della perentorietà di una affermazione o di un'altra. Starà poi a me ed agli altri colleghi valutare.

GIUSEPPE MARESCOTTI, *Vicepresidente nazionale dell'AVIS*. Una breve precisazione: il collega Cravero ha detto che il 70 per cento dei plasmaderivati viene dall'estero. Noi non li controlliamo, e sono anni ed anni che andiamo avanti così. Qual è la giustificazione? Se il 70 per cento proviene dall'estero, come possiamo controllarlo? Tanto vale allora aprire anche il nostro.

MARIO BELTRAMI, *Presidente nazionale dell'AVIS*. Però conveniamo con voi che l'ultima formulazione della proposta di legge Calderoli ed altri ha una previsione garantista. Siamo sulla strada della previsione delle garanzie che noi, come vo-

lontariato dei donatori, già abbiamo e che pretendiamo non per noi ma per l'utente, in fase non donazionale ma trasfusionale. La proposta è assai seria e merita un plauso. È bene che anche noi, insieme ai colleghi, ribadiamo l'opportunità dell'articolo 23 della proposta di legge in ordine alla legge n. 210 del 1992 sull'indennizzo. Tuttavia, non operiamo interventi solo sull'articolo 23 perché noi le garanzie sul prodotto donato le diamo affinché sia tutelata la salute fisica del donatore e del ricevente. Pretendiamo garanzie anche perché il prodotto da noi donato sia perennemente sottoposto ad esami e controlli sotto il profilo delle tre grosse patologie: le malattie epatiche, le malattie infettive e l'AIDS.

Se tali parametri rendono buono il contenuto della legge n. 107, ottimale se migliorato nella futura legge, altrettanto dobbiamo pretendere nella verifica alle frontiere. Bene ha fatto il collega Marescotti a dire che in tutte le sedi dello Stato è inadeguata la funzione, la posizione, la struttura dell'Istituto superiore di sanità. Non adempie alle sue funzioni, mentre dovrebbe sotto il profilo concettuale e giuridico. Non lo fa; quindi riforma dell'Istituto, nonostante il grave onere per noi di prevedere quel controllo alle frontiere che troppo improvvisati e superficiali comportamenti e autorizzazioni di quel direttore generale del servizio farmaceutico che non cito per non sporcarmi le labbra non hanno permesso fino ad oggi.

FRANCESCO CARDILE, *Presidente dell'Associazione FRATES*. Tutto quello che si poteva dire in ordine alla legge n. 107 è stato detto; tuttavia, vorrei confermare di condividere in pieno le affermazioni fatte dai colleghi che mi hanno preceduto.

Se dovessi indicare delle priorità, non avrei esitazioni a dire che sarebbe indispensabile istituire quanto prima l'agenzia nazionale per il coordinamento e la compensazione del sangue tra regioni che hanno carenza e quelle che hanno surplus di sangue. La stessa agenzia dovrebbe essere istituita a livello regionale per il coordinamento con i centri trasfusionali regio-

nali. Naturalmente il personale addetto ai centri trasfusionali deve essere quantitativamente sufficiente a far fronte a tutte le varie operazioni sia per il prelievo del sangue sia per le mansioni successive.

È necessario istituire in tutte le regioni il comitato per il sangue indispensabile anche per raggiungere quanto prima l'autosufficienza in questo settore.

ROBERTO CERESA. Desidero sottolineare alcuni aspetti che sono emersi nel corso della discussione; mi riferisco agli aspetti concernenti la sicurezza, la quantità, il costo e la mancata applicazione della legge n. 107, in tutti i suoi aspetti.

Per l'ennesima volta ho sentito parlare di profonde carenze per quanto riguarda la donazione di sangue nel sud del nostro paese. Può darsi che ciò derivi da una mia forma mentale, anche perché cerco sempre e comunque di analizzare un determinato tipo di problema. Non è poi così vero che le regioni del sud, quando vengono messe nelle condizioni di donare, non donano. Non è vero che un cittadino di Milano abbia un atteggiamento più solidaristico rispetto ad un cittadino di Bari, piuttosto che di Catania. Infatti, quando la regione Puglia è stata messa nelle condizioni di donare, non soltanto ha donato, ma ha offerto un fattore incrementale alla donazione inimmaginabile nel resto del paese, se non addirittura in Europa. Lo stesso discorso vale per la Sardegna e per le altre regioni del sud.

Quindi il problema di fondo è essenzialmente quello di organizzare e strutturare (questo è il compito della legge) i passaggi successivi, perché comunque la donazione deve essere finalizzata, come tutti ben sappiamo, a fare in modo che il nostro paese abbia la possibilità (è questo un concetto dal quale ritengo non si possa prescindere) un giorno di non dover più dipendere per quel 70 per cento, prima ricordato, dall'estero. Non tanto per questioni di nazionalismo, ma perché, com'è successo in altri casi, è sufficiente che si verifichi un evento calamitoso di grandi proporzioni ed il nostro paese si trova in difficoltà. Ad esempio, le multinazionali

estere non vendono più l'albumina all'Italia e noi, durante la guerra del Golfo, abbiamo registrato carenze notevolissime da questo punto di vista.

Il secondo problema sul quale desidero soffermarmi, già ricordato da alcuni colleghi, è quello della gestione raffrontata ai costi. Il dottor Marescotti ha detto che il nostro paese importa il 70 per cento degli emoderivati, peraltro non controllati e che quindi tanto vale inviare il nostro sangue...

GIUSEPPE MARESCOTTI, *Vicepresidente nazionale dell'AVIS*. Mi auguro che siano controllatissimi.

ROBERTO CERESA. C'è da dire che i NAS possono andare a Rieti e non a Vienna, dal momento che non si può inviare un nucleo antisofisticazione in un paese che non sia il nostro. Comunque, al di là di ciò e partendo dal presupposto che comunque le aziende che operano o che dovrebbero operare in questo settore – come giustamente è stato ricordato – non devono operare in regime di monopolio, qualcuno mi dovrebbe dire come strutturare la legge n. 107, dal momento che non mi sembra di aver evinto dalla stessa struttura della legge n. 107 che ci siano delle limitazioni per società multinazionali estere che desiderino venire in Italia per lavorare sangue italiano.

L'aspetto più importante, dal mio punto di vista, è cercare di capire come poter meglio organizzare la legge n. 107 per offrire un servizio migliore al cittadino.

Oggi ci troviamo nella condizione per cui la struttura, partendo dalla donazione, dai centri trasfusionali, fino ad arrivare all'utilizzatore finale di tali prodotti, sia esso sangue, plasma o emoderivati, manca di un coordinamento tale per cui sia possibile razionalizzare ed ottimizzare il processo.

Al di là dei discorsi relativi su chi deve frazionare e dove, chiedo come sia possibile avere un esatto rapporto costi-benefici tra chi fraziona, chi gestisce, chi stocca e chi distribuisce. Non dimentichiamo che

frazionare nel nostro paese costa il 40 per cento di meno (non ne conosco i motivi) rispetto ad altri paesi. In Francia, dove è stata applicata una normativa molto simile alla legge n. 107, ma per certi aspetti molto più restrittiva, vi sono costi decisamente più elevati con prestazioni, considerando i discorsi relativi alle statistiche di contaminazione da epatite C, HIV, sicuramente non soddisfacenti.

Considerando che è stato rivendicato – giustamente – un intervento attivo, da parte sia delle associazioni dei donatori, sia di quelle dei riceventi di questo bene, all'interno di una struttura che è stata identificata come *authority*, e tenuto conto che la responsabilità di determinati tipi di problematiche è legata anche alle aziende che operano in questo settore, che eventualmente da un punto di vista sia civile sia penale devono rispondere se qualche cosa nella catena non funziona, quali sono i consigli che è possibile dare ai due soggetti principali dell'operazione sangue e com'è possibile integrare in questo genere di discorso anche una responsabilizzazione di presenza da parte di quelle aziende che dovranno operare solo sul territorio italiano frazionando in stabilimenti diversi piuttosto che in un unico stabilimento? Questi sono i discorsi di fondo; tutto il resto è un corollario ad una struttura che parte dal presupposto del raggiungimento dell'autosufficienza; dobbiamo chiederci come, in che modo e dove ottenere questo risultato.

MARIO BELTRAMI, *Presidente nazionale dell'AVIS*. In Italia spendiamo meno perché c'è un volontariato complessivo: un milione 200 mila donatori, 2 milioni 300 mila unità di sangue o di emocomponenti donati gratis. In Francia, al di là di quegli scandali, per fortuna non ripetutisi in Italia, è impiegato il 50 per cento in più di operatori sanitari, medici e tecnici.

Stiamo spendendo meno, ma ciò che spenderemmo in più in questo settore sarebbe un risparmio, sarebbe un investimento produttivo di risultati. Il volontariato si è scandalizzato – lo abbiamo detto in tutte le sedi, dalla radiotelevisione alla

pubblicistica – quando ha udito che la legge finanziaria per il 1996 avrebbe previsto un taglio di 7 mila miliardi nel settore della sanità, che ci riguarda da vicino. Per la sanità bisogna invece spendere di più, ma bene, in maniera seriamente produttiva. Certo, quando vi diciamo che canoni fondamentali da realizzare sono la organizzazione e la razionalizzazione del sistema trasfusionale ed il finanziamento della legge n. 107 (che non è finanziata; è una legge muta, sorda e cieca), vi indichiamo come spendere rispetto ad oggi di più, ma bene, in maniera produttiva, battendo anche la Francia, che i criteri della sua produttività e redditività li ha copiati dall'Italia, perché il volontariato non è nato in Francia, ma in Italia nel 1926 (anche se formalizzato nel 1927), dapprima a Milano, ad Ancona e a Treviso. Ecco la risposta del volontariato!

UMBERTO RANDI, *Vicepresidente della Fondazione emofilia*. Credo che le domande dell'onorevole Ceresa meritino risposte approfondite e argomentate ed alcune proposte di soluzione. Faremo questo sforzo, anche sulla base dell'esperienza che da tempo viviamo in Lombardia rispetto al problema di cui discutiamo.

Però, mi sorprende l'affermazione – su questo piano probabilmente occorre una verifica – secondo cui nel nostro paese spendiamo meno. Nella regione Lombardia esiste un'anomalia, che ci ha permesso di sostenere con forza tra i donatori di sangue dell'AVIS che occorre fare la plasmateresi: si tratta del centro di plasmateresi di Limbiate. Il costo al litro del plasma di tale centro, che è interamente finanziato dal sistema pubblico, è il doppio del costo medio europeo, tanto è vero che per poter stare in piedi si è trovata la formula di farlo sopportare dalla USL di competenza, la quale naturalmente ha chiesto conseguenti integrazioni. Allora, l'affermazione che ho ascoltato è stupefacente: o parlando di costi tralasciamo qualche addendo oppure evidentemente confrontiamo cose diverse.

ROBERTO CERESA. Per costi intendo quelli sostenuti dall'unità sanitaria locale e dalla regione, comprendendo i costi relativi alla donazione, allo stoccaggio e alla distribuzione e assommando i costi relativi, per esempio, al frazionamento di un litro di plasma o cose di questo genere. Tanto per capirci, la produzione di emoderivati in Italia ha costi di circa il 40 per cento inferiori rispetto a quelli che vengono applicati, per esempio, in Austria. Sono dati che ci sono stati forniti dalle aziende. La Marcucci fraziona per 100 mila lire, lira più lira meno; in Austria, a parte il fatto che bisogna pagare in valuta pregiata, secondo alcune convenzioni con altri paesi, la ditta Immuno – ce lo hanno detto loro – non scende al di sotto delle 140-150 mila lire. Era questo il discorso che facevo in termini complessivi. Considerando tutto il « mondo sangue », l'Italia dispone quindi di una legge, la n. 107 del 1990, che forse non sarà stata applicata, che presenta problemi attuativi, che deve essere rifinanziata, che deve essere modificata, ma che – consentitemi questo orgoglio patriottico – ha insegnato a mezza Europa cosa bisogna fare del sangue. Dopo di che, miglioriamo tutto quel che vogliamo, ma questa legge – così mi è stato detto e pare che sia vero – è stata copiata a livello europeo e a tutt'oggi comporta costi sostenibili per il Servizio sanitario nazionale.

UMBERTO RANDI, *Vicepresidente della Fondazione emofilia*. Le voglio raccontare una nostra esperienza, perché è giusto che sappiate dei nostri sforzi. Voi sapete bene che il meccanismo – che peraltro venne inventato dall'ENI quando era proprietario della Sclavo e che poi si diffuse dopo che quest'ultima venne acquistata dalla Marcucci – è quello di restituire prodotto in corrispettivo; un meccanismo che crea problemi di spreco, perché il prodotto va restituito alla USL il cui centro trasfusionale ha raccolto il plasma relativo, quando magari la USL non ne ha bisogno (avendo, ad esempio, bisogno di più albumina, ma non di fattore VIII). In Lombardia sono tre e mezzo i grandi centri degli emofilici, il

resto è costituito da piccole entità; restituire agli altri ospedali il fattore VIII significa non sapere cosa farne.

Riferendomi all'intervento del presidente dell'AVIS sul tentativo della regione Piemonte di indire la gara (cosa che ancora non abbiamo fatto, tanto è vero che abbiamo stipulato un contratto provvisorio; nella documentazione abbiamo voluto evidenziare questa grossa anomalia), vorrei sottolineare che il tentativo di definire un parametro di valori e di prezzi e quindi di costi, a parte il problema dello spreco, è importantissimo. Prima di concludere il contratto provvisorio, abbiamo chiesto alle aziende del gruppo Marcucci di fornirci il corrispettivo parametrato in valori. Lo abbiamo chiesto anche alla Immuno, in previsione delle direttive comunitarie che lo Stato recepirà. E in questo quadro abbiamo riscontrato - è scritto nei documenti del nostro ente, che è un ente pubblico - che, tradotta in lire, l'offerta della Immuno per il plasma è superiore a quella del gruppo Marcucci. Non siamo riusciti a capire; abbiamo pensato che vi fosse una situazione di *dumping*. Ci siamo domandati come mai possa accadere questa anomalia: lo stesso « plasma DOC », sottoposto a tutti i controlli possibili e immaginabili, costa la metà! Abbiamo perciò chiesto alla Bocconi di svolgere un'indagine conoscitiva che ci è utile anche ai fini del discorso relativo al prodotto dell'ingegneria genetica, che costituisce l'aspirazione dell'utenza che rappresentiamo, anche se evidentemente non soddisfa quella talassemica ed altri tipi di utenza.

Vi pregherei quindi di procedere ad un aggiornamento sotto questo profilo, anche perché credo vi sia noto il modo in cui funziona il sistema attuale, in base al quale l'impresa ritira la sacca presso il centro trasfusionale senza alcun altro passaggio, perché il centro svolge una funzione di coordinamento e di controllo solo entro certi limiti, dal momento che i controlli sono effettuati a monte e a valle: per esempio, quelli dei NAS sono comunque controlli a valle e, anche se fosse possibile esercitarli in Austria, dovrebbe effettuarli la polizia di quello Stato. Il vero problema

risiede nel fatto che manca un controllo intermedio, il quale invece esiste in alcuni altri paesi dell'Unione europea.

Le questioni sollevate dall'onorevole Ceresa rivestono comunque un interesse straordinario; ricordo, al riguardo, che oltre al mio impegno nella Fondazione emofilia, sono un esperto di diritto sanitario e nel settore specifico mi trovo ora ad affrontare la problematica degli ospedali azienda, che crea, sotto quel profilo, problemi molto rilevanti.

Per quanto concerne la questione dei costi, vi invito a richiedere i dati di cui è in possesso la Bocconi, che ha svolto ben due indagini su tale materia, affinché si possa valutare da chi dipenda la diversa articolazione dei costi e che cosa vi sia al loro interno: a volte, infatti, vengono parametrati dati che in realtà non sono parametrabili.

Si resta stupiti di fronte ai prezzi dei plasmaderivati prodotti dall'industria nazionale e di quelli importati; tra l'altro, non è vero che il fabbisogno di plasma è vicino al soddisfacimento, ma la soluzione del problema è ancora molto lontana a causa di una serie di problemi; anche al nord si verificano situazioni gravi di questo tipo. Comunque, parametrando i dati di questo genere, ci si rende conto che qualcosa non funziona, che si è in presenza di qualche elemento che non si riesce a comprendere; noi siamo responsabili nei confronti della regione Lombardia che, all'interno del fondo sanitario regionale, paga il costo dell'intero sistema e sostiene i conti dell'agenzia regionale (FLE).

ROBERTO CERESA. Per chiarire il discorso, le devo svelare la mia provenienza: poiché ho lavorato per 14 anni in una società multinazionale, mi intendo in qualche misura di problematiche di natura internazionale, anche e soprattutto con riferimento all'analisi del rapporto tra costi e benefici allorché si cerca di penetrare in un mercato e ad altre questioni del genere. Mi si deve però spiegare un fatto che sinceramente non capisco: per alcune società multinazionali operanti nel settore degli emoderivati l'Italia rappresenta il paese di Bengodi - lo sappiamo tutti - ma nello

stesso tempo disponiamo di una legge che potrebbe portarci all'autosufficienza, da cui conseguirebbe che queste società multinazionali potrebbero teoricamente chiudere i loro stabilimenti variamente situati.

Ormai da cinque anni (dal momento dell'approvazione della legge n. 107 del 1990) stiamo consentendo a chiunque di operare sul nostro territorio effettuando investimenti, installando stabilimenti e così via. Partendo dal presupposto che il concetto è sempre quello della sicurezza collegata alla quantità (oggi purtroppo non si riesce a soddisfare la domanda nazionale) e raffrontata ai costi, mi si dovrebbe spiegare perché alcune società spendano 36 miliardi per acquistare un'azienda che non è in grado di frazionare completamente sul territorio nazionale, partendo dal presupposto che le paste vengono inviate all'estero per poi ricevere i prodotti. Mi si deve spiegare, in particolare, quali tipi di limitazioni possano esservi a livello industriale (anche se provengo dall'industria, sinceramente non lo comprendo) in un mercato come il nostro in cui nel settore specifico si muovono più o meno 850-1.000 miliardi l'anno e che molto probabilmente potrebbe essere estremamente appetibile non solo per le aziende nazionali, ma anche per quelle estere, le quali, effettuando investimenti relativamente limitati (60-65 miliardi di lire), possono porsi nella condizione di lavorare 300 mila sacche l'anno.

Il secondo aspetto è legato al fatto che comunque la cautela che occorre usare nello strutturare una legge volta a tutelare sia chi dona sia chi riceve il sangue ci pone nella condizione di non essere attualmente in grado, in presenza di problematiche relative a società operanti all'estero, di stabilire in maniera oggettiva una responsabilità diretta, dal momento che gli interessati possono sostenere tutto ciò che vogliono: chi produce emoderivati può affermare, per esempio, che la contaminazione da epatite di tipo C viene dalle trasfusioni, mentre i trasfusionisti, dal canto loro, possono sostenere che ciò non è assolutamente vero e che il prodotto da loro offerto ai centri trasfusionali e ai cittadini è

del tutto sicuro. Quindi, non solo vi sono aspetti che non si comprendono, ma sussistono interessi tali per cui l'autosufficienza, su cui sembra che siamo tutti d'accordo, non è evidentemente voluta da tutti.

GIUSEPPE MARESCOTTI, *Vicepresidente nazionale dell'AVIS*. Desidero sottolineare che, se tutte le aziende avessero potuto concorrere, la regione Piemonte probabilmente non avrebbe bloccato la raccolta della plasmateresi, che invece è pressoché bloccata, dal momento che nessuno ha partecipato alla relativa gara; infatti, potevano partecipare soltanto la Farma Biagini e la Sclavo, che tra l'altro fanno parte dello stesso gruppo.

Se è vero che in Italia questi prodotti costano meno, non comprendo perché le gare di appalto bandite da tutte le unità sanitarie locali per la maggior parte dei plasmaderivati vengano vinte da aziende estere (svizzere, austriache e così via), dando per scontata l'assoluta parità di sicurezza, perché non è finora accaduto che prodotti forniti da alcune aziende abbiano dimostrato una pericolosità maggiore rispetto a quelli di altre; fortunatamente in Italia non si sono ancora verificati gravi problemi da questo punto di vista, almeno a partire dagli anni 1985-1987 in poi. Fino ad allora vi erano sicuramente dei problemi, di cui tutti i presenti sono a conoscenza (soprattutto il dottor Magrini e i suoi associati). Da quel momento in poi, come ha rilevato anche il dottor Cravero, la sicurezza è sempre stata massima, almeno con riferimento al donatore, ma anche - riteniamo - per quanto concerne la produzione. Ritengo allora che in un libero mercato emergano i prodotti migliori con le garanzie migliori.

Vi è un altro aspetto del quale occorre tenere conto: l'industria farmaceutica è completamente libera e si dovrebbe fare in modo che i nostri prodotti fossero almeno gestiti dalle farmacie ospedaliere; ma le regioni non riescono a raggiungere tale obiettivo e tutte le farmacie possono acquistare dove e come vogliono. Questa è la realtà, mentre se i prodotti potessero es-

sere almeno smerciati nelle farmacie ospedaliere, obbligando le regioni a mantenere il proprio plasma, a lavorarlo e distribuirlo, probabilmente si uscirebbe da questo vicolo cieco. Nell'attuale situazione, invece, tutte le industrie – quelle italiane e quelle estere – non hanno interesse al raggiungimento dell'autosufficienza.

ROBERTO CERESA. Arriviamo allora all'assurdo di decidere che l'autosufficienza è una fesseria inventata da chissà chi. Visto che i migliori prodotti arrivano dall'estero, compriamoli dall'Austria!

UMBERTO RANDI, *Vicepresidente della Fondazione emofilia*. I dati ufficiali dicono il contrario. C'è l'Africa che chiede i nostri prodotti.

ROBERTO CERESA. Allora liberalizziamo tutto!

GIUSEPPE LUMIA. Quella del collega era una provocazione rispetto al principio del libero mercato.

PASQUALE ANGELONI, *Rappresentante dell'Associazione politrasmfusi italiani*. Sono stato per vent'anni il direttore del centro nazionale trasfusione sangue. Quando Carretta vendeva quella roba, la bruciavamo nell'inceneritore. Abbiamo fatto i controlli all'importazione ed all'esportazione, dopo di che il centro è stato distrutto, cioè è stato passato alle dipendenze della USL competente per territorio.

La verità è che non si volevano fare i controlli: tutto ciò che andava contro quella volontà veniva rimosso. Oggi è giunto il momento per voi di compiere una scelta.

In Italia le apparecchiature per frazionare il plasma possono coprire dieci volte il fabbisogno. Se si intende lasciarle a questo livello, ha ragione Marcucci quando sostiene di dover importare nove decimi di materia da lavorare e quindi di aver bisogno dell'autorizzazione per la lavorazione. Ha ragione se tutto ciò viene estrapolato dal discorso più generale. Non dimentichiamo poi che i soldi per costruire im-

pianti sovradimensionati di dieci volte erano dello Stato.

Una scelta possibile è quella già adottata dall'OMS e dalla Croce rossa internazionale: ogni paese si contagia con le sue malattie. Allora, occorrerebbe dire a Marcucci che deve riciclare nove decimi della sua produzione, facendo ad esempio l'acido ciberillico, il citosan. Se non si vuole assumere questa scelta, bisogna allora ammettere che Marcucci segue un ragionamento logico: perché comprare a 140 quello che, sul mercato internazionale, posso avere a 70? Questo ragionamento è stato seguito anche da Rinaldi, che è un uomo logico e razionale.

Va poi fatta un'altra considerazione. L'Istituto superiore di sanità non compie i controlli al momento dell'importazione; li fa a campione. Credevo che un funzionario avesse in tasca i permessi di importazione in conto lavorazione (ecco cosa si sono inventati: i prodotti entrano e poi escono e nessuno controlla nulla): ho scoperto invece che quei pezzi di carta non stavano a casa del funzionario ma presso le ditte, che potevano così importare ed esportare.

So che presto la magistratura renderà noti i dati in suo possesso, per ora coperti da segreto istruttorio. Ripeto però che è giunto il momento di compiere una scelta, altrimenti bisogna ammettere che Marcucci, come qualsiasi altra persona intelligente – mi riferisco alla razionalità del ragionamento, prescindendo da ogni altro tipo di giudizio – ha ragione: se avanzano nove decimi di prodotto, oltre alla quantità venduta in Italia, conviene fare un accordo con una ditta estera alla quale dare un « pezzo » dell'Italia ed in compenso invadere il mercato olandese o belga. Il problema è capire se il potere pubblico vuole gestire questo settore o se intende lasciarlo a Marcucci. Il suo è un ragionamento razionalmente giusto: in base al criterio del lucro ad ogni costo, è razionale anche la logica per cui si vendono armi, droga e bambini. Altro è il giudizio morale.

Sappiate comunque che, se lasciate la situazione incerta, se stabilite che il ciclo deve essere completo ma poi ponete delle

forche caudine per la sua realizzazione, prevale quel tipo di ragionamento. La situazione peggiore è quella che deriva dalla commistione, che non è né carne né pesce. Del resto, ci sono tante leggi frutto di quello che una volta si chiamava consociativismo e che forse può chiamarsi così ancora adesso.

PRESIDENTE. Mi permetta di farle presente che le sue considerazioni non hanno alcuna attinenza al tema in questione. L'articolo 10 della legge n. 107 non ha nulla a che fare con il consociativismo. Riguarda soltanto la sicurezza.

PASQUALE ANGELONI, Rappresentante dell'Associazione politrasfusi italiani. Non mi riferivo al fenomeno tra destra e sinistra ma a quello tra Parlamento e industria.

PRESIDENTE. Sono meravigliato del fatto che, avendovi invitato all'audizione per avere il vostro contributo, voi veniate in questa sede ad esprimere simili giudizi. Semmai mi sembra di rilevare una forma di consociativismo dall'altra parte.

Vi abbiamo chiamato per esprimere una valutazione tecnica sul terreno della sicurezza e voi venite ad esprimere giudizi di carattere politico. Credo che siamo fuori dal seminato.

ANGELO MAGRINI, Presidente dell'Associazione politrasfusi italiani. Interverrò telegraficamente rilevando innanzi tutto che nessuno di voi ha ritenuto di dover rivedere il livello degli utili concessi ai farmacisti. Sapete che sui prodotti emoderivati questa categoria guadagna il 33 per cento?

PRESIDENTE. In questi anni abbiamo ritoccato tali percentuali.

ANGELO MAGRINI, Presidente dell'Associazione politrasfusi italiani. Considerando che il prodotto avviene frazionando una sostanza ottenuta gratuitamente, è assurdo che il prestatore del servizio guadagni il 33 per cento. Nel 1993 abbiamo posto il problema alla Commissione unica per il farmaco, la quale non ha ritenuto di

intervenire sostenendo che il problema fosse d'ordine politico. Poiché oggi siamo in sede politica, lanciamo un sassolino in piccionaia.

La nostra unica garanzia sono l'AVIS, la FIDAS, la CRI e l'associazione Frates, di cui conosciamo i comportamenti e della quale fanno parte donatori periodici e non mercenari; questa garanzia non esiste per il prodotto importato di cui si servono anche società come la Immuno. Vorrei ricordare che in Germania, dove non esistono controlli interlaboratorio e intralaboratorio tra la raccolta e il prodotto finito, è saltato un ciclo di lavorazione di alcuni emoderivati e di conseguenza sono stati infettati 373 emofilici. Vogliamo dire chiaramente che, se i donatori non fossero stati mercenari e a rischio, quel ciclo produttivo non avrebbe causato tante vittime?

Va inoltre considerato che per molti farmaci emoderivati mancano gli studi preclinici e clinici. La Gammagard della Baxter non ha, in termini di sicurezza, né studi preclinici né studi clinici; lo stesso vale per la Biaven della Farmabiagini, per l'Haimaven dell'Aima derivati, per la Globuman Berna dell'Istituto serioterapico Berna.

Vogliamo la sicurezza e l'unico modo per averla è garantire la sicurezza del donatore ed il rispetto della legge. La *lobby* trasversale dei gruppi multinazionali farmaceutici comprende più settori, dagli utilizzatori ai farmacisti, ai trasfusioneisti. Non si può però fare una generalizzazione e deve essere il legislatore ad agire nei confronti dei responsabili.

Ricordiamo che nel 1984 esistevano emoderivati non testati e non termotratati in modo idoneo, che sono stati tolti dal mercato soltanto nel 1988. Nel frattempo sono stati infettati mille cittadini italiani.

DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS. Rappresento un'associazione volontaria di donatori di sangue, che non vogliono interessarsi dei problemi d'ordine economico. Non ho la conoscenza dei costi e benefici che hanno le persone intervenute prima di me e desidero soltanto dire che la legge da noi voluta ed approvata dal

Parlamento propone l'autosufficienza, secondo quanto avviene in tutte le nazioni europee. Per raggiungere questo obiettivo sono necessari coloro che danno il sangue, quelli che lo raccolgono e quelli che lo lavorano.

I donatori esistono, ma nella fase della raccolta vi è un deficit pari almeno al 50 per cento ed occorrono adeguati servizi. Una volta che esso è stato raccolto, chi deve lavorare il plasma? Ebbene, essendo a conoscenza di tante cose, chiedemmo chiaramente, per motivi di sicurezza, di evitare mescolamenti tra sangue raccolto in Italia e sangue proveniente dall'estero. Nel 1987, come presidente della FIDAS, fui invitato all'inaugurazione della Sclavo e sentii dire da Necci, allora presidente delle Ferrovie, che in Italia si era in grado di lavorare tutto il plasma necessario all'autosufficienza di quell'anno.

Inoltre, la professoressa Ceci, componente della Commissione unica del farmaco, ha affermato un mese fa che dobbiamo aprire all'estero, pur mantenendo i livelli di sicurezza, perché le leggi europee non consentono un monopolio italiano.

Sulla base di queste informazioni, vi invito anzitutto a fare in modo che non venga più importato plasma dall'estero, in secondo luogo a considerare ciò che è meglio fare in ambito CEE affinché il prodotto finito sia sicuro per l'utente italiano.

PRESIDENTE. È esattamente ciò che vogliamo fare.

Vi ringrazio per la partecipazione a quest'audizione e vi invito, qualora ne ravvisiate l'esigenza, a trasmettere alla Commissione note sintetiche sugli argomenti che abbiamo discusso o che ritenete di dover sottoporre alla nostra attenzione.

La seduta, sospesa alle 14, è ripresa alle 15,10.

Seguito dell'audizione dei rappresentanti del Gruppo emoderivati e vaccini della Farminindustria.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'audizione, nell'ambito del-

l'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, dei rappresentanti del Gruppo emoderivati e vaccini della Farminindustria.

Nel salutare i nostri ospiti, ricordo che per la concomitanza dei lavori d'Assemblea fummo costretti ad interrompere l'audizione del 1° agosto 1995 e a darci appuntamento dopo la pausa estiva. Dando per scontato ciò che già è stato detto, credo che oggi sia utile acquisire nuovi elementi di conoscenza. Do pertanto la parola all'onorevole Ceresa per consentirgli di riprendere le considerazioni che la volta scorsa non poté esporre completamente.

ROBERTO CERESA. Anche per lasciare maggiore spazio a voi, che molto gentilmente ci state offrendo un contributo indispensabile, vorrei che nell'audizione odierna tenessimo conto soprattutto del futuro.

Premesso che tutti siamo più o meno concordi sul fatto che la legge n. 107 del 1990 presenta lati positivi e negativi e che, quindi, può essere migliorata, ricordo che da circa due mesi possiamo avvalerci, nell'ambito di questa indagine, del contributo dell'associazione dei donatori, dei politrasfusi, delle aziende e dei vari responsabili del settore ministeriale competente, cioè di tutti gli attori della grande operazione che si è cercato di mettere in essere con la normativa suddetta. Credo, quindi, che si sia giunti ad una convinzione riconducibile al concetto fondamentale che ha animato la legge n. 107, cioè che il settore del sangue è strategico, e richiede, anche in termini di normativa europea di indirizzo, che tutte le nazioni tendano all'autosufficienza. Ma cosa significa il termine autosufficienza? Come si può modificare la legge n. 107 per fare in modo che sia possibile raggiungere un obiettivo su cui tutti concordiamo? Quali sono le proposte di modifica alla legge attuale per far sì che l'obiettivo primario dell'autosufficienza, con tutte le caratteristiche di sicurezza e con costi accettabili, possa essere raggiunto?

In quest'ottica, credo sia possibile porre due domande fondamentali. Al di là dello scenario attuale, che ritengo debba

essere superato, stanti le grossissime lacune già evidenziate, partendo dal presupposto che entro la fine dell'anno sarà comunque indispensabile modificare e rendere fattiva al cento per cento la legge n. 107 – così il Parlamento si è espresso e a tale volontà la Commissione intende sottostare – quali sono le proposte avanzate dagli operatori del settore e, più specificamente, da parte delle aziende che vi operano? Quale sarebbe lo scenario che, a seguito di tali proposte di modifica della legge n. 107, potrebbe poi verificarsi nel nostro paese, partendo appunto dal concetto di fondo che non mi stanco di ribadire, quello dell'autosufficienza?

Considerato che nel corso dell'audizione precedente avevamo analizzato la situazione attuale, credo sia opportuno ragionare ulteriormente su questi due interrogativi, perché oggi ci interessa sapere come può essere modificata la legge n. 107, nonché conoscere, in base alle varie proposte, i tipi di scenario di fronte ai quali ci troveremo.

PRESIDENTE. Proseguiamo allora l'audizione, ascoltando i nostri ospiti.

WALTER BURKAHRDT, Presidente del Gruppo emoderivati della Farminindustria e vicepresidente dell'Istituto sieroterapico Berna. Dalla precedente audizione ad oggi non sono sorti molti problemi nuovi, salvo quelli tecnico-scientifici; vi è stato però un peggioramento della situazione delle aziende che si occupano di emoderivati.

Consegno alla Commissione un ultimo aggiornamento (alla settimana scorsa) della documentazione già trasmessa; come vedrete, non vi è una data, giacché sono sicuro che già la prossima settimana sarà necessario un nuovo ed ulteriore aggiornamento. Si tratta di elementi importanti; vi sono in particolare le nuove norme della farmacopea europea in materia di emoderivati; le normative nazionali, con la lettera dell'Istituto superiore di sanità per il plasma *pooling-test* e quelle dell'ufficio di Londra dell'EMEA che si occupa delle registrazioni in campo comunitario, che ha emanato delle nuove *guide-line* rispetto

alle quali si potranno proporre eventuali aggiunte entro il prossimo novembre. Consegno questo materiale alla Commissione, unitamente ad un breve commento.

Come ho già detto, la materia è in continua evoluzione dal punto di vista tecnico-scientifico. Ciò pone ovviamente alle aziende che operano nel settore un problema di costi per accedere alle nuove tecnologie, soprattutto in materia di controlli; non si tratta, però, solo di un problema di costi, ma anche di reperibilità della materia prima.

Siamo noi per primi a sollecitare norme precise e severe che ci consentano di poter programmare gli interventi. Non dimentichiamo che molti di questi farmaci richiedono determinati tempi di fabbricazione che, nel caso ad esempio dell'ottenimento di un plasma iperimmune possono arrivare anche ad un anno. Le norme e i controlli sono per noi fondamentali; senza di essi non saremmo in grado di operare. Non si tratta, però, solo di costi, ma, come dicevo, anche di reperibilità della materia prima.

Per certi prodotti, soprattutto quelli più sofisticati come le immunoglobuline specifiche per l'epatite B o le immunoglobuline anti-RH per la profilassi della eritroblastosi fetto-materna, si è avuta purtroppo una rarefazione del numero dei donatori. Si pensi, ad esempio, che per le immunoglobuline anti-RH, per ottenere gli anticorpi, bisogna immunizzare dei soggetti RH negativi e trasfondere degli eritrociti RH positivi. Il problema è veramente enorme, anche per quanto riguarda l'autorizzazione o meno a questo tipo di immunizzazione; ciò dipende dall'aumento dei controlli ed anche soprattutto da una questione psicologica. La maggior parte delle aziende per questi prodotti si riforniscono solamente negli Stati Uniti, con tutta la conseguente legislazione FDA; molti donatori, un po' per spavento e un po' per ragioni varie, si astengono dal dare sangue; la carenza è continua e la situazione è, a livello mondiale, difficilmente migliorabile.

Vi è poi il problema – non è ancora legge negli Stati Uniti ma lo sarà presto o lo è già in Germania – della quarantena.

Si tratta di qualcosa di sacrosanto; dal punto di vista medico, proprio per lavorare seriamente, siamo noi per primi a richiedere le massime norme di garanzia, ma il problema della quarantena è che il sangue di una donazione deve essere mantenuto per un certo periodo di tempo prima della sua utilizzazione; si discute se si debba trattare di tre, cinque o sei mesi, ma il problema è organizzativo. Se il donatore non si ripresenta dopo quel determinato periodo, il sangue è considerato non più valido, scaduto, praticamente inutilizzabile.

Questi sono i problemi di carattere generale che riguardano la sicurezza, ma vi sono anche problemi specifici. Non voglio tornare – perché forse questi aspetti sono al di fuori della legge n. 107, anche se indirettamente vale la pena di parlarne – sui problemi del rifornimento, dei costi e dei prezzi. Si tratta di prezzi controllati; i miei colleghi potranno forse riferire anche meglio di me in proposito, fornendo anche qualche dato più di dettaglio; sul mercato italiano si tratta comunque di prezzi assolutamente inidonei a coprire anche i costi minimi del plasma iniziale. Si tratta di difficoltà obiettive.

I problemi di ordine generale, che riguardano anche alcuni aspetti della legge n. 107, debbono essere considerati in funzione della legislazione europea. L'onorevole Ceresa ha giustamente sottolineato i problemi del sangue a livello europeo; si tratta infatti di un problema europeo. La maggior parte della documentazione che ho presentato (riguardo ai controlli ed ai metodi di produzione) attiene ad un problema europeo; l'Italia fa parte dell'Europa e, come ha sempre fatto, e certamente dovrà fare ancora di più nei prossimi mesi in relazione alle nuove disposizioni che saranno emanate, deve collaborare a livello europeo. Sotto questo aspetto, vengono a cadere molte delle incomprensioni sull'efficienza o meno di una o dell'altra produzione; i controlli sono stabiliti da disposizioni europee recepite anche dal nostro paese.

Per quanto riguarda il da farsi, a parte il fatto che vengano ascoltati quanti inten-

dano effettuare una produzione nel nostro paese, ritengo che il problema fondamentale sia quello di informare la popolazione, di fare una politica di divulgazione medico-scientifica. La questione, infatti, ha una considerevole valenza socio-economica e noi tutti, insieme alla classe politica, siamo stati vittime di incomprensioni – come abbiamo potuto verificare – spesso dovute ad una scarsa conoscenza specifica dell'argomento: mi riferisco per esempio alla confusione tra plasma e sangue, come lor signori avranno potuto constatare. La colpa di ciò è in parte nostra; forse abbiamo peccato di scarsa informazione anche perché si tratta di argomenti assai complessi che riguardano problemi di difficile comprensione anche per gli addetti ai lavori. Ebbene, proprio per il tipo di problematiche, avremmo dovuto svolgere una maggiore informazione anche tra la popolazione. A tale proposito mi appello a tutti voi – credo infatti che siamo nella stessa barca – poiché una collaborazione di questo genere sarebbe estremamente importante.

Desidero informare la Commissione che nell'ottobre di quest'anno si terrà a Bruxelles un simposio che vedrà la partecipazione sia di tutti i produttori di plasma europeo sia dell'associazione europea delle industrie produttrici di plasma. Ritengo si tratti di una collaborazione molto importante che dovrebbe coinvolgere anche altri organismi, per esempio la Croce rossa italiana. Finalmente – a mio parere – si è cominciato a partire da una conoscenza specifica dell'argomento.

Concludo qui il mio intervento, giacché ho voluto solo fare una premessa delineando le principali problematiche; i miei colleghi, se lo riterranno, interverranno su argomenti più specifici.

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. Prendo la parola solo per sollecitare il dottor Burkhardt a rispondere alla domanda posta dall'onorevole Ceresa, poiché mi sembra che non abbia assolutamente risposto nel merito. Invito cioè il dottor Burkhardt ad esprimere un parere di merito sulla que-

stione, giacché nella sua piuttosto vaga dissertazione non ha risposto all'onorevole Ceresa (al quale immagino dovremo poi rispondere anche noi), il quale intendeva conoscere l'orientamento delle aziende circa le eventuali modifiche da apportare alla legge n. 107. Va infatti tenuto presente che suggerimenti e proposte al riguardo non sono univoci, poiché nel comparto industriale diverse sono le strategie imprenditoriali.

ROBERTO CERESA. Ringrazio il dottor Stanghellini per il suo intervento e specificherò meglio la mia domanda.

Diciamo che esistono diverse scuole di pensiero, ma al legislatore interessa al 50 per cento sapere chi sia a fare cosa; quello che ci interessa è proprio il « che cosa », chi sia a farlo – lo dico sinceramente – « non potrebbe fregar de meno » come si dice a Bolzano.

Oggi ci troviamo nelle condizioni di dover modificare o meglio di rendere più attuabile una legge che concettualmente è giusta e buona. Poiché, però, le norme potrebbero essere modificate in due o tre direzioni diverse, considerato che uno degli elementi principali dal quale non si può prescindere è proprio l'associazione delle aziende che operano nel settore (giacché essa è uno degli interlocutori principali), la mia domanda era proprio volta a conoscere l'orientamento delle imprese, le quali probabilmente hanno linee di pensiero diverse. La mia intenzione, dunque, è quella di chiedere alle aziende di presentare le loro prospettive e le loro proposte definendo anche l'eventuale scenario futuro e le ripercussioni di una certa scelta. A questo punto il legislatore valuterà i diversi scenari e deciderà quali modifiche apportare alla legge n. 107 in modo da avvicinarla il più possibile agli obiettivi che ci poniamo (li ribadisco: autosufficienza, sicurezza e gestione dei costi sopportabile dal servizio sanitario nazionale).

WALTER BURKHARDT, *Presidente del gruppo emoderivati della Farindustria e vicepresidente dell'Istituto sieroterapico Berna.* Prendo nuovamente la parola visto

che sono stato chiamato in causa su un problema specifico rispetto al quale le aziende hanno vedute e impostazioni diverse.

Un primo problema consiste nel fatto che noi abbiamo, per così dire, una materia prima, il sangue anzi il plasma, che non è a disposizione in quantità eccessiva e non solo in Italia, ma per esempio anche in Germania.

Un secondo problema è rappresentato dal fatto che si tratta di prodotti ad alta tecnologia (la vecchia legge parlava di frazionamento con metodi chimici e fisici), il che significa che difficilmente si può arrivare ad offrire quella garanzia indispensabile per i pazienti. A questo punto ovviamente entra in gioco l'industria, il frazionamento, il problema della sicurezza, ed allora possono esservi diversi intendimenti: vi sono aziende che operano in Italia e che raccolgono o intendono raccogliere il plasma, lo frazionano e lo trasformano in prodotti farmaceutici registrati e messi in vendita; e vi sono aziende che, sempre in una dimensione europea, vogliono accedere a certe quantità di plasma presenti in Italia. Allora, però, bisogna chiarire se certe aziende possono farlo e in che modo; infatti uno dei punti cruciali è proprio questo.

Posso aggiungere (nello specifico potranno intervenire altri colleghi alcuni dei quali specialisti proprio del frazionamento) che uno dei problemi fondamentali consiste proprio nell'altissima tecnologia di cui tali prodotti necessitano. Non mi riferisco solo all'esigenza di sicurezza, cioè all'inattivazione virale, ma anche all'evoluzione tecnologica. Quando precedentemente ho consegnato alla Commissione gli aggiornamenti, ho sottolineato quanto la materia sia in evoluzione; basti pensare ai nuovi test che saranno richiesti. Ebbene, difficilmente aziende che non raggiungano un certo livello – ovviamente è il mio parere – saranno in grado di seguire l'evoluzione di tali tecnologie. Mi riferisco per esempio ad alcuni test estremamente complessi per i quali non vi è ancora la standardizzazione dei reattivi. Sotto questo aspetto è molto difficile parlare di mono-

mercato o affermare semplicemente che un'azienda fraziona una certa quantità di plasma; non bisogna sottovalutare il punto di vista economico. Personalmente rappresento un'azienda di ridotte dimensioni, la più piccola tra quelle oggi presenti, e se penso alla eventuale installazione di un complesso devo tener conto anche dei costi.

Considerato che stiamo entrando nel vivo della materia, vorrei che venisse verificato quanto ho affermato inizialmente a proposito dei costi effettivi del plasma — che ovviamente deve essere controllato secondo le norme FDA europee — con i quali le aziende devono confrontarsi: questo mi sembra un aspetto molto importante.

Desidero inoltre sottolineare che oggi non vi è una grande differenziazione circa la qualità dei prodotti realizzati in Italia o all'estero. Con le nuove tecnologie e soprattutto con le disposizioni attualmente in vigore (anche se forse qualche indagine ha evidenziato talune discrepanze rispetto alle normative) oggi come oggi la produzione in Europa, Italia compresa, è qualitativamente molto alta. Da questo punto di vista già oggi sussistono tutte le garanzie sia per le aziende che lavorano in Italia sia per quelle che operano all'estero.

Mi auguro di aver chiarito, così come il collega Stanghellini mi aveva sollecitato a fare, il mio pensiero e di non aver dimenticato nulla. Prego comunque il dottor Stanghellini, qualora lo ritenga opportuno, di integrare il mio intervento.

STEFANO GUAZZINI, *Coordinatore generale della Immuno*. Accolgo volentieri l'invito formulato dall'onorevole Ceresa e rispondo con piacere ai quesiti da lui posti, anche se non ritengo dover ripetere quanto affermato nella precedente audizione del 1° agosto scorso. Quali sono gli obiettivi della legge n. 107? Principalmente quello di rendere il nostro paese autosufficiente in termini di disponibilità di plasma ed emoderivati e soprattutto in termini di sicurezza. Il tutto va ovviamente visto nell'ottica di migliorare il trattamento terapeutico per i nostri pazienti.

Non riteniamo che il comma 3 dell'articolo 10 della legge n. 107 (come ribadito nella precedente audizione) possa contribuire al raggiungimento di detti obiettivi. Non intendo entrare in polemica con coloro che si sono soffermati sull'aspetto quantitativo del prodotto emoderivato, in quanto si stanno mettendo a punto le diverse iniziative volte ad ottenere, tramite le nostre associazioni di donatori, tutto il plasma disponibile. Vorrei tuttavia trattare due argomenti che a mio giudizio sono estremamente importanti, visto l'alto contenuto clinico e sociale che rivestono prodotti che in molti casi svolgono un ruolo ed una funzione salvavita per i nostri pazienti.

In ordine all'aspetto della sicurezza desidero ricordare che la volta scorsa consegnai alla Commissione una completa documentazione riguardante le normative vigenti a livello comunitario in ordine alla raccolta e alla produzione degli emoderivati. Tali normative rappresentano una garanzia di sicurezza nella produzione di tali prodotti. Citai le normative vigenti nel Regno Unito, in Germania, in Francia, in Austria, in Spagna ed in Belgio. Tuttavia l'Italia non ha ancora recepito tali normative per cui non dico che nel nostro paese si debba parlare di maggiore o minore sicurezza rispetto a quella registrata negli altri paesi comunitari, dico semplicemente che tali normative rappresentano senza dubbio una maggiore sicurezza per tutti i fruitori di tali prodotti. Una volta che tali direttive fossero recepite totalmente, nessuno potrebbe mettere in dubbio la sicurezza dell'emoderivato prodotto in Italia rispetto a quello prodotto in un paese comunitario.

Per quanto attiene alla qualità dell'emoderivato, vorrei ricordare che nella precedente audizione sottolineai l'opportunità che i nostri pazienti avessero una gamma di prodotti preparati con tecnologie diverse (non voglio discutere di tecnologie più o meno avanzate). In questo momento in Italia (non è certo un segreto) i prodotti emoderivati sono frutto di un'unica tecnologia che abbiamo importato. Non dobbiamo dimenticarci che la maggior parte

di tali tecnologie provengono dagli Stati Uniti e dal Regno Unito e vengono applicate in Italia attraverso le licenze. Un'unica dipendenza tecnologica, qualunque essa sia, rappresenta di per sé un grosso rischio. Quindi, alla luce di quanto premesso, noi proponiamo di modificare la normativa contenuta nel comma 3 dell'articolo 10 della legge n. 107. Innanzitutto la lavorazione che noi intendiamo da plasma a prodotto finito non necessariamente deve avvenire in un unico stabilimento come oggi prevede la legge. Oltre tutto non ci risulta che negli altri paesi la produzione di emoderivati sia accentrata in un unico stabilimento. Le tre fasi principali del processo produttivo degli emoderivati (frazionamento, purificazione in attivazione e produzione farmaceutica) per motivi di sicurezza, di standardizzazione e di validazione debbono avvenire in impianti diversi all'uopo predisposti, non necessariamente ubicati in un unico stabilimento. Tale raccomandazione è riportata anche nell'*Annex* delle buone norme di fabbricazione n. 3232 del 1992. Inoltre, poichè è indispensabile per i medici e per i pazienti disporre di diverse possibilità ed alternative terapeutiche con prodotti di diversa tecnologia di plasma italiano, si dovrà intervenire per eliminare, almeno parzialmente, anche il concetto di territorialità internazionale, purché venga garantita e salvaguardata la sicurezza e la qualità, consentendo così che almeno alcune fasi della produzione si svolgano in impianti ubicati in paesi della Comunità europea.

In pratica anche se il processo produttivo avviene totalmente o solo parzialmente in stabilimenti ubicati all'estero, questi ultimi possono essere tranquillamente ispezionati, e ciò è espressamente previsto dalla normativa comunitaria. L'articolo 12 della legge comunitaria n. 356 del 1991 prevede infatti le ispezioni negli stabilimenti, siano essi ubicati in Sicilia o a Vienna, durante tutte le fasi della lavorazione dei prodotti emoderivati.

ROBERTO CERESA. Esiste una normativa europea che consente di effettuare verifiche e controlli a livello giudiziario?

STEFANO GUAZZINI, *Rappresentante della Immuno*. Ho fornito la documentazione in proposito.

ROBERTO CERESA. Se un qualsiasi procuratore della Repubblica ipotizza che stia avvenendo qualcosa di strano in uno stabilimento in Belgio, può inviarmi i NAS?

MARIO VILLAFIORITA, *Rappresentante dell'Istituto Behring*. No. Può rivolgersi al ministero che dispone l'effettuazione di un'ispezione in quello stabilimento, attraverso la creazione di un comitato multinazionale.

ROBERTO CERESA. In pratica i tempi sono quelli delle ere geologiche.

MARIO VILLAFIORITA, *Rappresentante dell'Istituto Behring*. Indubbiamente vi è un problema di tempi, nel senso che bisogna istituire la commissione multinazionale a livello ministeriale, la quale può effettuare l'ispezione nello stabilimento sospettato.

ROBERTO CERESA. Vi è anche la possibilità di procedere al sequestro cautelativo?

MARIO VILLAFIORITA, *Rappresentante dell'Istituto Behring*. Se vi è qualcosa che non va si può ordinare la chiusura.

ENZO BUCCI, *Direttore tecnico dell'AIMA derivati*. La risposta è corretta ma mi sembra parziale, perché la convenzione in atto prevede ispezioni amministrative: un organo ministeriale può effettuare un'ispezione tecnica al fine di accertare le modalità di lavoro nell'officina in questione. Non è assolutamente un discorso giudiziario o di procura della Repubblica. Si tratta di due aspetti completamente diversi.

GIANCARLO LUZI, *Rappresentante della Immuno*. La direttiva europea del 1991, cui faceva riferimento il collega, regolamenta la lavorazione per conto terzi. Cito l'esempio del Belgio che raccoglie plasma nazionale e ha emoderivati di derivazione da plasma nazionale che viene inte-

ramente lavorato dall'Octafarma principalmente in Austria (mi dicono anche in Germania). Il produttore, in questi casi, deve sottostare (alla base di tutto vi è un rapporto contrattuale) ai controlli che il fornitore di plasma intende effettuare in qualsiasi momento o fase della lavorazione. Questo è un problema di cui si deve tener conto nel momento della predisposizione dello schema di convenzione. Il produttore cui è affidata la lavorazione del plasma raccolto in uno Stato europeo ha l'obbligo di sottostare a tutti i controlli che l'autorità sanitaria del paese che ha fornito il plasma intende effettuare. Al di là del reciproco riconoscimento dei controlli effettuati nell'ambito dei paesi della Comunità, mi risulta che in alcuni paesi già si attua il controllo di Stato, il famoso *batch release*, e che dal 1° gennaio 1996 anche l'Italia ha intenzione di riconoscere, in condizione di reciprocità, i controlli che i paesi membri della Comunità intendono effettuare nei casi sia di importazione sia di esportazione di plasma.

ROBERTO CERESA. Mi perdoni, dottor Guazzini, se mi sono permesso di interromperla, ma mi è parso utile capire meglio alcuni punti.

STEFANO GUAZZINI, *Rappresentante della Immuno*. La ringrazio per avermi dato l'opportunità di richiamare alla vostra attenzione questo aspetto. Ho consegnato alla Commissione un documento dal quale si evince che in Europa già esistono sistemi di collaborazione a livello produttivo: la Octafarma in Austria trasforma delle frazioni provenienti dal Belgio e trasforma il plasma raccolto in Norvegia; vi sono anche alcune frazioni per l'Olanda. Come vedete, già esistono a livello europeo alcune forme di collaborazione tra entità produttive che si trovano in paesi della Comunità.

RICCARDO VANNI, *Rappresentante dell'Alpha therapeutic Italia*. Il problema dei controlli e delle ispezioni da parte del committente fa parte della stessa struttura del contratto che, nella fattispecie, una re-

gione italiana può stipulare con la Immuno di Vienna piuttosto che con la Behring. Per contratto, la società che si propone come frazionatrice deve subire l'ispezione del committente ed essere validata. Il tipo di controlli viene stabilito dalle parti; non vi è alcuna legge che lo proibisca, per cui si tratta di un'ipotesi che non presenta rischi.

ROBERTO CERESA. Forse non mi sono spiegato bene: il mio obiettivo era un altro. Faccio un esempio. Io fornisco diecimila litri di plasma italiano ad un'azienda burundese che li mette in un vascone da 14 mila litri aggiungendovi 4 mila litri di plasma del Burundi. A questo punto da una parte ho un'inadempienza contrattuale e dall'altra – mi consenta, considerando il fatto che l'incidenza di determinati tipi di patologie in alcuni paesi del mondo è decisamente elevata – probabilmente mi trovo in condizioni di relativo rischio.

Sono perfettamente d'accordo con lei, visto che anch'io provengo dal settore industriale, che i rapporti tra una società e chi le fornisce qualcosa da fare sono stabiliti e precisi; il problema, infatti, è non nella norma ma nell'eccezione. La necessità che si evince da tutta una serie di fattori e la spinta, forse anche emotiva, che hanno portato – pur essendo già stato presentato un disegno di legge – a questo genere di audizioni sono state generate da problematiche di natura non tanto contrattuale-amministrativa quanto giuridica. Questa era l'ottica della mia domanda: molto probabilmente il procuratore della Repubblica non può mandare i NAS nel Burundi!

GIANCARLO LUZI, *Rappresentante della Immuno*. Lei fa riferimento al caso eclatante del Burundi, Stato che non fa parte della Comunità.

Per quanto riguarda i due tipi di responsabilità, una è di tipo civile contrattuale, regolata dallo stesso contratto e dal codice (si può fare riferimento alla legge nazionale) e l'altra è di tipo penale: ov-

viamente anche il produttore è soggetto alla norma penale.

ROBERTO CERESA. Quindi, sotto questo aspetto, possiamo stare tranquilli.

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. Potrebbero esservi in questo momento delle « pendenze giudiziarie » (cioè qualcosa da chiarire) che riguardano produttori di farmaci. È chiaro che dal punto di vista penale chi rappresenta legalmente la Immuno in Italia viene perseguito per la responsabilità che ha come produttore o anche semplicemente come distributore di un farmaco che non risponde a certi requisiti. Quindi, garanzie vere ci sono oggi come ve ne sono in funzione della distribuzione dei prodotti finiti che provengono dall'estero, come verrebbero dall'estero i prodotti preparati in territorio comunitario con plasma nazionale. Quello che non possiamo accettare sul piano etico, personale ed aziendale è il sospetto che ad un metro al di là delle Alpi si possa fare quello che al di qua non è consentito.

ROBERTO CERESA. Il problema semmai è di sapere se possiamo effettuare controlli anche al di là di un metro dalle Alpi: è una questione che voglio verificare.

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. Verifichi pure; però, a parte gli strumenti contrattuali che possono essere predisposti *ad hoc*, già oggi è disponibile tutta una serie di mezzi. Lo stabilimento della Immuno, che lavora per tutto il mondo, compreso il Canada e gli Stati Uniti d'America, oltre ai paesi della Comunità economica europea, è validato da tutte le autorità sanitarie dei suddetti Stati. La Immuno non può produrre a suo piacimento, ma in base a norme internazionali riguardanti i singoli Stati che concedono il prodotto in lavorazione: questa è la verità dei fatti!

RICCARDO VANNI, *Rappresentante della Alpha therapeutic Italia*. In Europa e nel mondo vi è una serie numerosa di

aziende che operano nel settore; per esempio, la Svezia lavora per il plasma nazionale inglese, oppure per quello olandese. Negli Stati Uniti d'America si fraziona il plasma canadese con tutte le possibilità di validare l'impianto e i metodi, di depositare i documenti, di effettuare ispezioni ogni volta che se ne ravvisi la necessità e l'utilità, di analizzare tutti i fogli di produzione. A mio avviso questo problema non deve assolutamente preoccupare, perché i doli vengono commessi ovunque; del resto non è detto che una certa dogana o un altro Stato consentano elevazioni di barriere.

ENZO BUCCI, *Direttore tecnico dell'AIMA derivati*. Vorrei puntualizzare una questione; tutti gli esempi citati riguardanti la lavorazione del plasma di una nazione presso stabilimenti di un altro Stato – si è accennato al Belgio, alla Norvegia, all'Olanda ed al Canada – si riferiscono sempre ai paesi di origine del plasma nei quali non esistono strutture industriali sufficienti ad effettuarne la trasformazione. La motivazione all'esportazione risiede nel fatto che non si vuole realizzare un nuovo impianto di frazionamento – è il caso del Canada – perché si preferisce appoggiarsi a quelli esistenti – per esempio agli Stati Uniti d'America – con tutte le garanzie del caso; ciò avviene anche per il Belgio, la Norvegia e l'Olanda, mentre i paesi che dispongono di strutture non mandano il sangue all'estero per la sua trasformazione. Personalmente non conosco nessun caso, ma se qualcuno ne è a conoscenza sarebbe opportuno parlarne.

Ritengo che il problema debba essere affrontato sotto un altro aspetto; il dottor Stanghellini, infatti, ha accennato alla questione della responsabilità penale del produttore. È ovvio che essa esiste, ma non credo che i nostri interlocutori siano interessati a mandare qualcuno in galera. La preoccupazione della Commissione è che il plasma ed i derivati pericolosi di un certo tipo non arrivino in Italia; il fatto che poi si riesca o meno a condannare il responsabile, costituisce un risultato secondario.

ALBERTO MORETTI, *Rappresentante della Farmabiagini*. Vorrei contribuire al dibattito portando la mia esperienza diretta sul convenzionamento con le regioni. Constatato che il problema quotidiano, prima ancora della stipula dei contratti, è quello della individuazione delle aziende; se manca questa *consecutio* nella legislazione andremo incontro a discussioni di tipo ipotetico e non concrete.

ROBERTO CERESA. Al di là di questi aspetti, che in un discorso sulla sicurezza piuttosto che sul controllo e sulla verifica possono essere perfettibili modificando la legislazione vigente, il problema di fondo è essenzialmente un altro.

La Commissione ha svolto una serie di audizioni in cui ha incontrato i rappresentanti delle associazioni dei donatori, dei politrasfusi e dei talassemici. Partendo dal presupposto che è condivisibile il discorso della differenziazione delle tecnologie di produzione, verificando qual è il migliore dal punto di vista scientifico, il problema di fondo emerso nelle altre audizioni è una sorta di sogno, ossia quello di creare in Italia quattro aziende, che non hanno nulla in comune tra loro, ciascuna addetta alla trasformazione di 450 mila litri di plasma per rifornire il mercato. Ciò mi sembra praticamente impossibile per i costi che tale operazione comporta, per motivi organizzativi e per incongruità della legge n. 107, ma mi chiedo se non vi siano anche altre ragioni.

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. È assolutamente e semplicemente assurdo sul piano industriale ipotizzare un investimento per la costruzione di un impianto da 250 mila litri, perché non avrebbe nessuna giustificazione. Un imprenditore o un qualunque ente che dovesse effettuare un investimento del genere andrebbe interdetto a vita da ogni funzione, perché non si può pensare di portare in Italia capitali per realizzare tutto un processo di tale natura.

Voglio citare un esempio molto semplice; la Immuno ha investito 300 miliardi

lo scorso anno per allestire un impianto di inattivazione virale utilizzabile per il frazionamento di due milioni di litri di plasma, il quale probabilmente non è economico su scala industriale. Mi chiedo come sia possibile pensare di riprodurre in Italia un investimento per 250 mila litri. In che modo è possibile ammortizzare questo investimento? Per quale motivo io non potrei aggiudicarmi un anno convenzioni per 500 mila litri e un altro anno convenzioni per soli 100 mila litri?

Se il sogno espresso dai donatori è quello indicato dall'onorevole Ceresa, posso assicurarle che è anche il sogno degli imprenditori italiani, anche se appartenenti ad aziende multinazionali; del resto tutte le società ora sono multinazionali, compreso il gruppo Marcucci, che è italiano, ma esporta il suo prodotto all'estero.

Ritengo quindi che la sua domanda non abbia alcuna giustificazione. A mio avviso invece dobbiamo prendere in considerazione, come ha sottolineato l'onorevole Ceresa, il possibile scenario futuro e verificare se esiste la volontà politica di ottemperare a più esigenze, tra cui quella di arrivare ad una produzione del plasma almeno parzialmente in Italia, o il più possibile in Italia, che salvaguardi i livelli occupazionali nazionali, consentendo ai medici la scelta terapeutica ed ai pazienti prodotti di diversa tecnologia.

Lo sforzo che deve essere compiuto, e in questo senso la Immuno è disponibile, è quello di non difendere posizioni precostituite, perché ogni tentativo sarebbe vano. Se invece ci limitiamo a realizzare ciò che è possibile, l'Italia dovrà sopportare le conseguenze di una legge che può essere all'origine di un aborto. Sarebbe peraltro la terza volta che registriamo un fallimento sul piano legislativo in un settore così importante.

PRESIDENTE. Non esageriamo! La nostra legge è servita all'Europa!

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. Io non sono ottimista come lei!

PRESIDENTE. È la realtà !

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. Signor presidente, lei non può ignorare che le normative europee sono più avanzate di quella italiana.

PRESIDENTE. Come lei mi insegna, i passi avanti compiuti in questo settore con l'approvazione della legge n. 107 sono da attribuire a deputati italiani, di cui potrei fare nomi e cognomi. Se l'Europa ha raggiunto un buon livello, ciò è dovuto allo sforzo di elaborazione e di coraggio dimostrato dall'Italia. Può darsi che la legge n. 107 sia da aggiornare, visto che tutto si evolve, ma è certo che noi abbiamo svolto una grande funzione.

È probabilmente utile passare da un gioco di centrocampo ad un gioco di sfondamento, ma prima di intervenire abbiamo bisogno di acquisire determinate risposte.

STEFANO GUAZZINI, *Coordinatore generale della Immuno*. Se mi permette, proprio per il concetto di assicurare una gamma completa di prodotti ai pazienti ed ai medici italiani pur garantendo la sicurezza di tali farmaci, noi proponiamo – dal momento che possono ancora insorgere dubbi sul fatto di portare il plasma italiano all'estero per la lavorazione – di lasciare il plasma italiano nel nostro paese, di avviarlo alle prime fasi di lavorazione in Italia (mi riferisco soprattutto alla fase più delicata del frazionamento, che può essere controllata direttamente dalle nostre autorità nazionali) e portare poi i prodotti intermedi, le frazioni plasmatiche già ben individuate, in impianti della Comunità europea dove potrà avvenire la trasformazione in prodotti dalle diverse caratteristiche qualitative e tecnologiche. Tali prodotti dovranno poi essere ovviamente restituiti alle regioni. Questa è la nostra proposta per quanto riguarda il comma 3 dell'articolo 10 della legge n. 107 del 1990, il quale prevede che si debba garantire l'applicazione delle « più moderne conoscenze relative alla sicu-

rezza trasfusionale del paziente ricevente ». Come ho detto prima, in Italia si applica attualmente una tecnologia internazionale e con la legge attualmente in vigore non si ha praticamente un diretto riscontro dell'applicazione della legge stessa. Occorrerebbe garantire sempre il trattamento al più alto livello tecnologico dei nostri pazienti ! Tale obiettivo si può raggiungere, assicurando la disponibilità per i pazienti italiani di prodotti tecnologicamente diversi.

MARIO VILLAFIORITA, *Rappresentante dell'Istituto Behring*. Andrò forse un po' più in là rispetto a quanto affermato dal dottor Guazzini, nel senso che, dietro alle sue parole, intravedo il brulicare di piccoli stabilimenti che potrebbero aprirsi in molti scantinati del nostro Paese, nei quali il plasma è sottoposto al primo passaggio di lavorazione, per essere poi inviato all'estero. Questa soluzione potrebbe di certo risolvere momentaneamente il problema, ma a questo punto sarebbe più opportuno chiederci per quale motivo si insista sul concetto della territorialità. È infatti evidente che, una volta che abbiamo ammesso che si possono effettuare tutti i controlli che si vogliono ed abbiamo accettato che una azienda che assume l'impegno di lavorare il plasma italiano deve impegnarsi anche a seguire direttive italiane imposte dall'Italia, non vedo quale sia il rischio che si potrebbe correre. Vedo invece rischi dall'altra parte, vale a dire in una nazione che si chiude in sé, in una propria metodologia, e senza contatti tecnologici con altre nazioni, per cui, da qui a non più di dieci-quindici anni, correrà il rischio di trovarsi davanti a cattedrali nel deserto, cioè ad impianti di frazionamento che praticamente non serviranno più.

Sostengo tale punto di vista perché ritengo che il settore degli emoderivati nei prossimi quindici anni subirà certamente notevoli evoluzioni; queste ultime si verificheranno nel campo tecnologico e porteranno alla creazione di prodotti che solo in minima parte dipenderanno dal sangue umano ed in gran parte, probabilmente, da tecnologie di laboratorio diverse. Tutto

ciò si verificherà tra dieci o quindici anni: questo è il futuro che abbiamo di fronte.

ROBERTO CERESA. Vorrei che venisse chiarito meglio questo concetto, poiché quella da lei indicata è una sorta di estremizzazione, la terza linea di pensiero. Poiché del plasma italiano lavorato nel nostro paese non esce niente, mentre del plasma italiano portato ad un certo grado di lavorazione (paste) si fa esportazione all'estero e reimportazione di emoderivati e plasmaderivati, la terza linea di pensiero – che, giunti a questo punto, potrebbe essere anche teoricamente condivisibile – è la seguente: perché esportare soltanto le paste? Facciamo esportare nuovamente e direttamente il plasma, lo lavoriamo all'estero e reimportiamo in Italia gli emoderivati. Questo è un discorso che io definisco di terzo scenario.

Dato che oltre al discorso della sicurezza vi sono anche quelli relativi ai costi ed alla disponibilità, vorrei inquadrare la questione da un punto di vista industriale. Se scoppiasse una guerra del tipo di quella del Golfo, una società X (che operasse in Germania piuttosto che negli Stati Uniti e che disponesse di un milione di litri di plasma italiano da trasformare, al prezzo di 80, 90, 100 o 110 dollari al litro) si troverebbe nelle condizioni di frazionare e vendere l'albumina all'esercito americano ad un prezzo tre volte superiore di quello che gli paga lo Stato italiano. Secondo voi essa venderà o non venderà l'albumina allo Stato italiano? Cito tale esempio perché siamo rimasti senza albumine, antitetaniche e via dicendo! Quello che ho delineato potrà essere anche uno scenario impossibile...

MARIO VILLAFIORITA, *Rappresentante dell'Istituto Behring*. Senza arrivare a urla di guerra o a questioni similari, devo dire che qualche volta siamo arrivati vicini a tale scenario! In Italia si è comunque cercato di far arrivare tutto il prodotto possibile, del quale abbiamo potuto comunque disporre. Il prezzo in Italia è controllato non da noi ma da altre autorità; è

pertanto evidente che un'azienda che intenda entrare nel mercato italiano sa quali siano le regole del gioco: o si adatta oppure non entra per niente nel nostro mercato.

Sottolineo inoltre che, nell'ambito di un rapporto basato sul *do ut des*, in cui lo Stato italiano fornisce il plasma per avere l'emoderivato, è chiaro che si potrebbe stabilire anche un rapporto di scambio.

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. Vi è un elemento emerso dalla nostra discussione che mi fa un po' sorridere. Ci preoccupiamo giustamente per il futuro, perché sappiamo che dovremmo raccogliere circa un milione di litri in Italia per raggiungere l'autosufficienza completa; ed oggi siamo al 35 per cento di tale bisogno. Da ora in poi si rifarà come abbiamo fatto finora, perché gli emoderivati in Italia sono giunti attraverso aziende straniere e non nazionali. Mi pare quindi che in Italia la cura di talune malattie sia stata comunque garantita da tutte le industrie e – come stanno facendo ormai da troppi mesi, per non dire anni – anche a prezzi molto elevati, dal punto di vista del costo aziendale. Preciso che il prezzo che si paga all'azienda è elevato (con margini inesistenti) e che per alcuni prodotti vendiamo in perdita. Credo che qualunque rappresentante di ogni azienda che commercializza prodotti in Italia non lo possa smentire: vendiamo in perdita! Se i prodotti mancheranno in Italia – e non è escluso che ciò si possa verificare anche per parecchio tempo – ciò sarà dovuto al fatto che nel nostro paese non vi sono più i presupposti per poter lavorare! Il nostro è un comparto industriale, nel quale vigono regole comuni a tutte le altre aziende. Per quanto riguarda gli emoderivati, un conto è se produce lo Stato, un altro è se tali prodotti vengono forniti da una qualunque forma imprenditoriale che necessita di un minimo di sussistenza. Non è infatti possibile continuare ad operare in questi termini (il dottor Burkhardt ha giustamente affrontato, magari in maniera meno aggressiva del sottoscritto, due volte tale argomento)!

Dovete sapere che dal 1984 non si è registrato un aumento del prezzo dei prodotti emoderivati; non solo, ma tre leggi finanziarie hanno ridotto i prezzi di fustella. Oggi si avanza addirittura l'ipotesi che la CUF voglia registrare tali prodotti al prezzo più basso della fascia A; e la prossima legge finanziaria ridurrà probabilmente i prezzi dei prodotti medicinali, compresi gli emoderivati. A fronte di tale situazione, non ho difficoltà a dirvi che probabilmente alcune aziende smantelleranno le proprie strutture in Italia.

Preciso che non c'entra la legge n. 107...

PRESIDENTE. La fissazione dei prezzi non dipende da noi.

PIERANGELO STANGHELLINI, Rappresentante della Immuno. In ogni caso, chiudo questo capitolo, per soffermarmi sullo scenario esistente perlomeno nella nostra società. Nel ringraziare la Commissione per averci offerto l'opportunità per esprimere i nostri punti di vista, devo dire che è per noi basilare poter esprimere — diciamo — « a più voci » il nostro pensiero. La Immuno si appresta — o quanto meno le ultime ideazioni prevedono questa possibilità — ad acquisire un impianto di frazionamento in Italia. Cosa può fare l'azienda? Non può certamente investire ulteriormente in quell'impianto per creare ambienti adatti per la purificazione, ma può fare altri tipi di investimenti. Il nostro è un problema di sicurezza: noi riteniamo che le inattivazioni virali attuate a Vienna nello stabilimento validato e costruito in un determinato modo e dotato di personale addestrato a compiere certe operazioni routinariamente siano il massimo della garanzia che possiamo offrire. Non impiegheremo fondi per un impianto di purificazione in Italia, ma forse daremo vita ad altri investimenti.

Abbiamo deciso di ampliare la fase farmaceutica a Pisa, dove disponiamo di un'officina di produzione. Qual è l'imbutto nel quale la Immuno si sta per inserire? Se acquisteremo l'impianto di Rieti e la normativa rimarrà quella attuale, modifi-

cata ma con il vincolo territoriale, noi dovremo acquistare delle registrazioni dal gruppo Marcucci, prodotti che fra l'altro rispondono a tecnologie che non sono proprie della Immuno ma neanche del gruppo Marcucci; si lavora infatti su licenze del New York Blood Center e della Octapharma, che non intendono trasferire alla Immuno la loro tecnologia. Allora, la Immuno dovrà prelevare il plasma dalle regioni, frazionarlo a Rieti e consegnarlo al gruppo Marcucci, il quale nelle proprie officine di produzione farà una lavorazione conto terzi per noi. Alle regioni pertanto saranno restituiti prodotti esattamente uguali a quelli frutto della lavorazione prevista dalle convenzioni del gruppo Marcucci. Quindi vi saranno prodotti identici marchi Immuno oppure Farmabiagini e così via. Questa è la situazione che abbiamo davanti. La Immuno, tutto sommato, non ha da temere oltre: abbiamo deciso di procedere all'investimento, pur sapendo che non sarà facile modificare la legge, che probabilmente non cambierà (comunque non lo sappiamo); siamo quindi preparati al peggio. Ciò che per noi è importante è che il legislatore abbia le idee chiare: voi dovete sapere che il regime di monopolio esistente oggi vi sarà anche domani e che di quel monopolio farà parte integrante anche la Immuno Spa. Voi dovete sapere che lo sbocco è questo, e non ve ne sono altri. Infatti, se la Immuno potesse frazionare in Italia, procedere alle inattivazioni virali a Vienna e fare tutti i processi successivi a Pisa avrebbe creato due poli industriali in Italia che oggi di fatto non esistono.

PRESIDENTE. Mi permetta, dottor Stanghellini. In questa discussione vi è un equivoco dal quale — non capisco perché — non si riesce ad uscire. La legge n. 107 — sfido chiunque di voi a dimostrare il contrario — non ha autorizzato alcuna forma di unicità o di monopolio; il monopolio è stato prodotto dal mercato. Perché dobbiamo dire cose inesatte? Il monopolio — ripeto — l'ha fatto il mercato, così come è avvenuto in altri paesi. La legge n. 107 si poneva esclusivamente questi due obiettivi:

la sicurezza e l'autosufficienza. Può anche darsi – su questo siamo disposti a valutare i possibili scenari – che gli elementi di sicurezza che individuammo nell'articolo 10 oggi debbano essere modificati per l'evolversi della situazione e per l'esistenza di nuovi modi di garantire la sicurezza; dobbiamo tener conto anche dello sviluppo delle tecnologie e via dicendo. Può darsi che quella griglia che prevedemmo allora nell'articolo 10 della legge n. 107 non vada più bene, ma dal punto di vista della garanzia della sicurezza e non da quello della garanzia di un monopolio o di un oligopolio. Lo strumento della legge n. 107 non è questo.

La nostra discussione – ecco perché dico che dobbiamo uscire dal campo – è tesa innanzitutto a non confondere gli ambiti; da una parte si deve – secondo me – salvaguardare lo spirito originale della legge che, ripeto, era quello della massima garanzia possibile (sappiamo che non è possibile raggiungere il cento per cento), garantendo l'obiettivo dell'autosufficienza, che tutti riconosciamo giusto; dall'altra parte – ecco lo scenario – riteniamo di dover porre un problema: è possibile avere in Italia un'industria farmaceutica (non mi interessa in questo caso se italiana, europea o multinazionale) che produce in questo settore che garantisca quel massimo di efficienza, che sia al servizio dell'obiettivo della massima sicurezza e dell'autosufficienza e – aggiungo un elemento in più, citato da qualcuno di voi – che garantisca quel livello adeguato di ricerca che consenta al nostro paese, che è stato uno dei paladini in questo settore, di non essere fra dieci anni bypassato da tutti gli altri paesi dell'Europa, se non del mondo?

Vi chiediamo questo: aiutateci a vedere in che modo la legge possa essere modificata. Pur ammettendo di poter superare il monopolio, cosa dovremmo dire? Dovremmo auspicare l'ingresso di altre imprese? Dovremmo « mettere i tappeti rossi » per le multinazionali? Il punto è un altro, è rappresentato dal rapporto di autonomia tra leggi e competitività economica. Abbiamo tutti riconosciuto che dobbiamo separare la politica dall'economia

(sappiamo bene che non sempre ciò è possibile). Da una parte vi è la libera competizione, e quindi vinca il migliore. Altro che monopolio! Si affermino le regole del mercato! Dall'altra parte la legge deve dettare delle norme per cui quelle regole del mercato non assomiglino ad una giungla. Le norme che la legge può dettare sono il massimo di sicurezza possibile, l'autosufficienza, la ricerca e così via. Esiste in Italia, in Europa, nei soggetti che voi rappresentate, la voglia di una competizione in questo nuovo scenario? Poi a me legislatore importa molto relativamente se si tratterà di imprese italiane o multinazionali, anche se certamente sarebbe meglio se l'impresa italiana fosse competitiva; purtroppo però nel settore dei medicinali è stata distrutta (e non certo per colpa del legislatore; forse avremmo dovuto capire prima che il modello Poggiolini ci avrebbe portato a questa situazione). È possibile dettare delle regole, dei parametri, degli obiettivi da raggiungere, sulla base dei quali poi la libera competizione economica possa e debba produrre dei fatti anche di carattere industriale che riportino la produzione italiana a livello di quella europea e mondiale? Questo è il punto. Altrimenti, non credo che usciremo da questa situazione. Possiamo anche dividerci (peraltro ciò non è ancora avvenuto) tra coloro che vogliono mantenere il monopolio e coloro che vogliono superarlo, ma il problema così non si risolve. La normativa non era monopolista prima e nessun'altra legge potrà essere tale da favorire una situazione diversa. È su questo che vi sfido – scusate l'espressione – ad aiutarci.

Si è parlato dell'Europa: nelle prossime settimane noi ci recheremo a Bruxelles, dove avremo degli incontri durante i quali ci renderemo conto della situazione, acquisiremo tutti gli elementi a noi necessari e verificheremo le esperienze degli altri paesi. Vogliamo stare in cima alla piramide, non in mezzo ad essa. Figurarsi se il legislatore non è sensibile al fatto che ormai la competizione non può essere più a livello nazionale, ma deve almeno essere a livello europeo. Quindi, faremo una legge europea, il più possibile europea! Ma ciò

non risolverà il problema per cui stiamo discutendo in questa sede. Dobbiamo trovare in Italia, in questo spazio europeo, un sistema tale per cui le imprese possano produrre utilizzando una tecnologia avanzata, con livelli di sicurezza adeguati, favorendo l'obiettivo dell'autosufficienza che tutti vogliamo perseguire.

ONORIO CARLESIMO. Desidero prendere brevemente la parola, anche se su questo argomento mi sento un nano tra elefanti. Innanzitutto vorrei complimentarmi con il nostro presidente per l'intervento testé svolto. Naturalmente i nostri gentili ospiti sono agguerritissimi e conoscono molto bene i loro problemi di natura industriale e tecnica; tuttavia, vorrei ricordare che ci troviamo in un ambiente politico. Quindi, è naturale che da parte nostra provengano richieste del genere di quelle avanzate dal nostro presidente, alle quali vi chiediamo di rispondere. Noi dobbiamo tenere conto dei problemi dell'occupazione (non vi chiediamo di fare assistenza) e della ricerca e voi, facendo parte del tessuto sociale, dovete porvi problematiche di questa natura.

Al dottor Burkhardt, dell'Istituto sieroterapico Berna, il quale afferma che non si può impiantare una struttura da 100 miliardi, diciamo che noi vorremmo che il nostro paese fosse finalmente in grado di vendere i suoi prodotti alla Germania o alla Svizzera, operando in questo modo una inversione di tendenza.

Invito i nostri ospiti a rispondere ai quesiti posti da ultimo dal presidente, perché nel momento in cui ci confronteremo in aula tutti ci chiederanno quali sono le risposte che abbiamo ottenuto dal punto di vista occupazionale. Del resto, agli industriali, che hanno possibilità di mercato, di reperimento, leggi a loro disposizione, si chiede di fare una ricerca che sia produttiva.

ENZO BUCCI, *Direttore tecnico dell'AIMA derivati*. Desidero sottolineare che in qualità di rappresentante dell'industria nazionale non ho ancora avuto modo di

intervenire e quindi chiedo di poterlo fare.

PRESIDENTE. Ne ha facoltà.

ENZO BUCCI, *Direttore tecnico dell'AIMA derivati*. Sono il direttore tecnico dell'AIMA derivati; un'azienda che dovrebbe passare al gruppo Immuno, anche se per il momento è ancora italiana. Quindi, prendo la parola in qualità di rappresentante di un'azienda produttiva italiana per tornare al tema di fondo, cioè alla ragione per la quale siamo stati convocati. Com'è noto, esiste la legge n. 107, il cui obiettivo è l'autosufficienza del nostro paese; il quesito che credevo fosse alla base del nostro invito era la ricerca del modo in cui modificare la legge n. 107 affinché questa funzioni. Tuttavia, vorrei rispondere anche all'ultimo intervento del presidente che in qualche modo modifica il quesito, dal momento che sottolinea la necessità di creare un'industria italiana tecnologicamente avanzata per rispondere alle esigenze poste dalla legge n. 107.

In Italia l'industria di produzione degli emoderivati esiste sulla falsariga di più aziende con collegamenti societari, con una capacità produttiva importante, se è vero che complessivamente si parla di una produzione di oltre 1 milione e mezzo di litri e dispone di una tecnologia avanzata. Non dimentichiamo che a parte il problema della lavorazione del plasma per conto delle regioni, queste aziende occupano il 30-35 per cento del mercato commerciale italiano sul quale, nonostante i problemi di prezzo esistenti, ci sono 13 aziende che commercializzano prodotti emoderivati. Ritengo quindi che sia almeno possibile che i nostri prodotti siano equivalenti a quelli degli altri, dal momento che coprono circa un terzo del mercato.

Devo dire di essere in gran parte d'accordo con quanto hanno affermato i colleghi circa il problema della quantità e qualità dei prodotti e della sicurezza che dobbiamo assicurare, anche se ritengo di dovermi differenziare in quanto rappresentante di un'azienda italiana. A mio avviso,

l'autosufficienza deve comprendere anche il concetto della produzione perché autosufficienza vera significa essere in grado di produrre in Italia ciò che il nostro paese deve utilizzare. Pertanto più che dimostrare che all'estero vi è la stessa sicurezza che abbiamo in Italia e che le tecnologie utilizzate negli altri paesi sono altrettanto valide di quelle di cui si avvalgono le nostre imprese, se si vuole pensare a seguire questo principio, e cioè che la produzione deve avvenire in Italia, bisognerebbe trovare delle ragioni valide tali da indurre i mercati stranieri ad acquistare i nostri prodotti.

Gli esempi esistenti di lavorazioni presso paesi diversi del plasma raccolto in una nazione sono collegati soltanto alla mancanza di impianti nel paese di raccolta. Una delle ragioni che ha avanzato il dottor Guazzini è quella della necessità di ottenere diversi prodotti e di disporre di tecnologie diverse a disposizione del medico per la terapia. Si tratta di un concetto in linea di principio valido ma nella pratica non sostenibile perché innanzitutto in Italia non c'è un unico prodotto disponibile.

Tralasciamo il problema dell'albumina dal momento che credo siano tutti d'accordo sul fatto che sul mercato esiste un'unica albumina, ma parliamo dei fattori della coagulazione. Le aziende italiane producono almeno due prodotti diversi, non solo per le caratteristiche di purezza e di attività specifica, ma anche sotto il profilo del tipo di inattivazione virale utilizzata (uno è un solvente detergente più trattamento al calore, l'altro è una pastorizzazione in soluzione).

Le aziende italiane non si avvalgono della tecnica che utilizza il vapore sotto pressione, così come fa la Immuno; ma un discorso di questo genere non ha fine perché non c'è un altro prodotto uguale realizzato, ad esempio, negli Stati Uniti, in Germania, in Inghilterra. Il problema della differenziazione non ha fine perché nel momento in cui aggiungo un terzo prodotto disponibile, quello della società Immuno, mi manca quello della società Behring, pastorizzato in soluzione, ma con

un diverso processo di purificazione, mi manca quello dell'Alpha, che realizza il suo prodotto con un altro sistema ancora. Quindi, come dicevo, il problema della differenziazione non ha fine. Pertanto, o noi abbandoniamo il concetto di autosufficienza, sia pure inteso in maniera elastica, oppure il concetto di differenziazione tecnologica della produzione non ha fine.

Si è parlato inoltre di aziende italiane che usano tecnologie straniere. Ciò risponde al vero, ma a parte il frazionamento base e quello all'alcool, messo a punto negli Stati Uniti negli anni quaranta, utilizzato da tutte le aziende del mondo, le aziende del gruppo Marcucci usano anche delle tecnologie in licenza. Ciò è vero per l'AIMA derivati così com'è vero per alcune aziende tedesche ed americane; vi sono tecnologie come quella di inattivazione virale con solvente detergente che una volta brevettate e dimostrate valide sono state applicate in tutto il mondo e non solo dalle aziende italiane.

PRESIDENTE. Non parlavo di autarchia.

ENZO BUCCI, *Direttore tecnico dell'AIMA derivati*. Non sempre è opportuno che le tecnologie vengano studiate in casa; nel momento in cui esistono tecnologie avanzate è necessario avere l'apertura mentale e l'imprenditorialità per acquisirle attraverso licenze. Una ricerca pura a livello di mercato nazionale è difficile al punto che nel campo degli emoderivati praticamente non la fa più nessuno. Oggi la ricerca pura è destinata a trovare prodotti che non siano più derivati del plasma ma siano prodotti sintetici del tipo di quelli realizzati per DNA ricombinante.

In Italia esiste una ricerca applicata, con collaborazioni internazionali, di tecnologie esistenti. Devo ribadire che i prodotti che l'industria nazionale pone in commercio sono assolutamente all'avanguardia e lo dimostra il fatto che, esistendo 13 aziende di distribuzione, le aziende italiane sono ben presenti sul mercato. Non voglio fare commenti su quanto ha detto il dottor Villafiorita sul

brulicare di piccoli impianti negli scantinati. Mi sembra offensivo parlarne: è un'offesa sia per l'Istituto superiore di sanità che li autorizza, sia per le aziende interessate. Direi anche che la prospettiva di una chiusura nel giro di pochi anni, di cui qui si è parlato, mi sembra alquanto catastrofica. Le aziende italiane esistono da oltre venticinque anni sul mercato, si sono sviluppate ed hanno assunto le attuali dimensioni pur in presenza di una concorrenza; mi sembra pertanto che non ci sia una prospettiva di chiusura a così breve scadenza.

Tornerei alla domanda iniziale: esistono disposizioni normative della legge n. 107 che dovrebbero essere modificate per rendere quest'ultima più facilmente applicabile e conseguire quindi risultati migliori?

Sul primo punto sono d'accordo con il dottor Guazzini, nel senso che l'attuale formulazione dell'articolo 10, che limita la produzione all'interno di uno stabilimento, costituisce una forzatura, probabilmente dovuta ad una cattiva interpretazione della norma. È vero che le raccomandazioni delle norme di buona fabbricazione parlano di impianti diversi per fasi diverse di produzione. Impianti diversi significa reparti diversi, non stabilimenti diversi. Quindi le diverse fasi di produzione possono avvenire anche nello stesso stabilimento, purché i reparti siano perfettamente differenziati dal punto di vista del condizionamento, del flusso dei materiali e del personale. Costringere tutto il ciclo nell'ambito territoriale di uno stabilimento non ha senso, perché per ogni fase di lavorazione ci deve essere la propria responsabilità. In altre parole, se una fase di lavorazione avviene a Rieti ed un'altra a Pisa (il riferimento è all'attuale situazione intercorrente fra l'Immuno e l'AIMA) non vedo quale sia, in termini di sicurezza, il problema per il legislatore. Nello stabilimento di Rieti, infatti, ci saranno uno staff tecnico, normative di buona fabbricazione e delle procedure standard da applicare fino ad una fase ben identificata in tutte le sue caratteristiche; ciò consentirà di avere un prodotto con certe garanzie. Successi-

vamente, il prodotto passerà in un altro stabilimento, dove verranno seguite procedure diverse, in quanto riferentesi a stati diversi di lavorazione. Non c'è nessun problema e nessuna differenza fra avere tutto il processo di lavorazione in uno stabilimento, in impianti che distano 50 o 100 metri l'uno dall'altro, o averlo in due stabilimenti che distano 50 chilometri; dal punto di vista produttivo non ci sono differenze. Quindi, questo è un punto che mi trova assolutamente consenziente.

Un altro punto che secondo noi deve essere previsto nella legge è quello relativo alla introduzione di un'*authority*. Nell'applicazione della legge — da anni svolgiamo un servizio di trasformazione del plasma in emoderivati per le regioni — appare già oggi evidente che alcune regioni, che si sono mosse più rapidamente di altre nell'aumentare la raccolta di plasma, accumulano eccedenze. Queste eccedenze devono trovare idonea collocazione, che può essere individuata solo attraverso un'azione di coordinamento e compensazione sovraregionale, da parte di un'agenzia centrale che possa quindi ovviare a carenze ed eccedenze in modo tale da rendere economico il sistema. Ma questa non dovrebbe essere l'unica sua funzione; ci sono regioni povere di donatori ed altre ricche, regioni che hanno molti centri trasfusionali ed altre che ne hanno pochi. Se l'applicazione della legge rimane a livello regionale, è difficile destinare i fondi correttamente. Un'autorità centrale può compensare queste carenze, premiare cioè chi ha lavorato bene e, possibilmente, punire chi non ha lavorato o ha lavorato male. In questo modo, credo che anche il problema della attuale non omogenea distribuzione della raccolta del plasma, e quindi della disponibilità degli emoderivati sul territorio, potrebbe essere risolto.

Nell'applicazione della legge è apparsa evidente una scarsità di finanziamento del piano sangue nazionale. È un fatto che non ci riguarda come industria, ma il nostro è un suggerimento che ci sentiamo di dover dare, perché le esigenze regionali, filtrate da questa *authority* centrale, devono dar luogo ad un progetto di finanzia-

mento che comunque risulterà in termini economici produttivo, perché la produzione di plasmaderivati da plasma raccolto in Italia sarà comunque una economia, se non in termini letterali comunque in senso complessivo.

Un'altra parte della legge che a noi sembra carente – forse sto entrando molto nel dettaglio, ma la nostra è un'industria che fino ad oggi ha applicato i dettami della legge e quindi la nostra è un'esperienza più diretta – è quella della produzione dei plasmi cosiddetti iperimmuni, cioè plasmi ad alto titolo di anticorpi specifici. Il dottor Burkhardt vi ha fatto riferimento per dire che effettivamente oggi come oggi si tratta di materie prime reperibili soltanto mediante importazione. Se la normativa prevederà la possibilità di una vaccinazione ed immunizzazione dei donatori italiani, non solo, come oggi è previsto, per la loro protezione contro una malattia ma anche per la produzione di plasma ad alto titolo di anticorpi specifici, tale carenza potrà essere colmata. Ciò avviene già in donatori remunerati negli Stati Uniti e quindi può avvenire benissimo in donatori volontari in Italia, purché la legge offra questa possibilità.

Gli altri due organismi che noi pensiamo si debbano meglio focalizzare nella legge sono le strutture militari – che in qualche modo sono menzionate, ma dovrebbero essere meglio utilizzate per il patrimonio di donatori che rappresentano – ed un coinvolgimento dell'università per quanto riguarda una collaborazione con l'industria convenzionata nel trasformare il plasma, sulla via della ricerca e dello sviluppo di nuove tecnologie.

ROBERTO CERESA. Da queste audizioni è scaturito un elemento di fondo: nel 90 per cento dei casi si è sempre indicato il sud come scarsamente sensibile, sotto molti aspetti, alle problematiche della donazione. Sono della lega, ma mi rifiuto di pensare che si possa settorializzare a livello di Italia del nord la gente che ha una maggiore sensibilità ai problemi legati alla solidarietà, mentre la gente del sud, da quanto è stato evidenziato, non avrebbe

assolutamente sensibilità su questo problema. Secondo me, è vero il contrario. Molto probabilmente, come sempre è successo, il sud è stato penalizzato a livello di strutture, per quanto riguarda i centri ospedalieri, la raccolta, le associazioni di donatori, eccetera. Uno dei nostri colleghi, che oggi non è presente, opera nel settore e si trova nelle condizioni di poter vantare, a livello di regione Puglia, un incremento eclatante delle donazioni da un paio d'anni a questa parte. La motivazione che è stata data è la seguente: fino ad alcuni anni fa non vi erano le convenzioni, mentre oggi esse esistono e questo rappresenta uno stimolo per i donatori rendendoli più motivati ad offrire un beneficio visibile.

Anche in quest'ottica la funzione dell'azienda che si convenziona o si convenzionerà con le regioni del sud deve essere di prima linea, come soggetto che in qualche modo – questo è il suggerimento che vi si rivolge – possa essere di aiuto allo Stato per incentivare la donazione sotto vari aspetti. È un punto che vorrei comprendere, perché ci sono esempi eclatanti che hanno dato risultati decisamente soddisfacenti soprattutto nelle regioni del sud, partendo dal presupposto che si arriverà all'autosufficienza solo ed esclusivamente grazie al contributo dei donatori del sud.

ALBERTO MORETTI, Rappresentante della Farmabiagini. Premesso che mi occupo della raccolta del plasma nelle regioni, ricordo che recentemente si è tenuto a Roma un congresso molto importante, in cui per la prima volta tutte le associazioni del volontariato si sono riunite insieme all'associazione dei tecnici (alla SINT, in particolare); in quell'occasione si è fatto il punto della situazione italiana in ordine alla collaborazione e al raggiungimento del traguardo dell'autosufficienza.

Ricordo inoltre che in questa sede è stata sottolineata l'importanza del fatto che le regioni centro-meridionali abbiano la possibilità di sviluppare meglio la propria attività di raccolta, anche in funzione di una precisa volontà politica che incentivi in modo particolare la donazione del plasma.

A sostegno di quanto precedentemente affermato dall'onorevole Ceresa, ritengo importante sottolineare quanto è accaduto nelle regioni che hanno avuto la possibilità di stipulare convenzioni con l'industria, per cui da una raccolta annuale di circa 187 litri di plasma nel 1989 si è passati agli 8.835 litri dello scorso anno. Si tratta di una crescita esponenziale che si è verificata laddove ha cominciato a funzionare una convenzione.

Ritengo inoltre importante sottolineare – a questo punto entro nel dettaglio – che la raccolta del plasma è cresciuta in maniera così imponente con riferimento non solo alla quantità ma anche alla qualità: siamo, infatti, in presenza di plasma trattato attraverso un'altissima tecnologia, che presuppone il congelamento entro sei ore, per cui da questo plasma si può ottenere la maggior parte dei cosiddetti emoderivati salvavita. Ciò dimostra che, laddove la legge n. 107 del 1990 è stata recepita con sensibilità sia quanto alla donazione del sangue e del plasma sia con riferimento alla riorganizzazione delle strutture, i risultati non sono mancati.

Desidero infine sottolineare ancora una volta quanto ha affermato il dottor Bucci: occorre che questi traguardi siano fissati centralmente affinché siano il più possibile omogenei.

STEFANO GUAZZINI, *Coordinatore generale della Immuno*. Nel rispondere a quanto sottolineava l'onorevole Giannotti, desidero rilevare che in questo momento il politico è investito di una grande responsabilità in vista dell'attuazione della legge n. 107 del 1990 e di una sua eventuale modifica: in particolare, la responsabilità è quella di mettere a disposizione dei nostri pazienti ciò di cui hanno bisogno. Oggi esiste la massima disponibilità e ricordo, per esempio, che gli emofilici hanno combattuto, soprattutto negli ultimi mesi, una battaglia molto importante per avere il fattore VIII ricombinante; se in futuro si renderà disponibile un emoderivato nuovo che non sarà prodotto nel nostro paese, essi combatteranno certamente una nuova battaglia per ottenere quel prodotto.

Su di voi, quindi, ricade la grande responsabilità di garantire la disponibilità dei prodotti che si rendono necessari per il trattamento di tutti i pazienti in Italia. Nella modifica della legge che abbiamo individuato viene sicuramente ampliato lo spazio tecnologico disponibile e vorrei sottolineare che a monte delle industrie operanti a livello europeo vi è una grande organizzazione di ricerca, che non è solo applicata (ossia concernente prodotti che vengono utilizzati quando sono già stati messi a punto), in quanto si tratta anche di ricerca pura: disponiamo infatti, nella nostra sede di Vienna, di una struttura formata da oltre 250 scienziati (medici, biologi e chimici), ma è certamente improponibile riproporre una simile esperienza nel nostro paese. Se però la nostra così come le altre aziende del settore ubicate nella Comunità europea ne avranno la possibilità, saranno ben felici di mettere le proprie strutture a disposizione del paese. In questo modo potremo garantire sempre la continuità del progresso tecnologico anche dal punto di vista dell'autosufficienza italiana.

MARIO VILLAFIORITA, *Rappresentante dell'Istituto Behring*. La discussione odierna è stata avviata parlando del problema della sicurezza e di quello dell'autosufficienza. Personalmente, forse anche a causa di una mia deformazione professionale, ritengo che il livello di sicurezza sia più elevato in presenza di una maggiore concorrenza, se non altro perché vi sono più soggetti che controllano e quindi prevale un maggiore desiderio di restare nell'ambito delle linee da seguire.

Per quanto concerne l'autosufficienza, ritengo – credo di non essere il solo ad avere questa opinione, dal momento che recentemente anche un congresso tenutosi a Venezia ha adottato conclusioni che vanno più o meno in questa direzione – che forse si dovrebbe allargare la panoramica dell'autosufficienza a livello europeo e non italiano. In sostanza, se il nostro paese ha bisogno di un determinato quantitativo di albumina, deve anche fornire un certo numero di litri di plasma da cui

trarre la stessa albumina; non si può pretendere, come è avvenuto fino ad oggi, che si consumi quest'ultima sostanza senza fornire plasma e quindi partecipare alla sua produzione.

Per quanto concerne i paesi come l'Olanda, la Norvegia e il Belgio, che mandano il proprio plasma in lavorazione presso altri, forse in qualche caso è vero che quelle nazioni non dispongono di centri di frazionamento, ma occorre chiedersi se questi centri manchino per opera di qualcuno oppure a seguito di una scelta intelligente: oggi, per esempio, se un'azienda sopravvive, o vive, frazionando 200 o 250 mila litri di plasma, o si dedica anche ad altro oppure andrà incontro ad una vita abbastanza difficile dal punto di vista industriale.

Con riferimento all'ultimo quesito posto, relativo all'Italia meridionale, rispondo proprio in quanto meridionale (non le dico se sono della lega, ma sono comunque meridionale) che probabilmente il concetto esatto è quello che lei ha sottolineato: nell'Italia del sud i donatori ci sono e sarebbero ben disposti a donare il sangue, purché si ristabilisca un rapporto di fiducia con l'ospedale, che per motivi storici nell'Italia meridionale è sempre stato un po' critico, ma ciò dipende - lo ripeto - da motivi storici e non da altro.

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. Chiediamo a chi ha l'onere della funzione legislativa di memorizzare bene un concetto relativamente all'Immuno: l'acquisizione dell'impianto di frazionamento di Rieti, se la legge resterà legata alla territorialità nazionale, non cambierà nulla rispetto ad oggi.

PRESIDENTE. L'ha già detto.

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. Lo so, ma lo ripeto.

PRESIDENTE. La situazione potrà cambiare nella misura in cui la Immuno effettuerà investimenti.

PIERANGELO STANGHELLINI, *Rappresentante della Immuno*. Ricordo che assumeremo 52 persone e che probabilmente i livelli di organico non sono sufficienti per far fronte agli impegni di un impianto di frazionamento che opera a pieno regime. Quindi, stiamo facendo la nostra parte, ma non si può ragionevolmente chiedere a un'industria di effettuare un investimento che riguardi una fase specifica dell'intero processo di produzione, perché questo comporta costi elevatissimi, non giustificati dalle quantità di plasma disponibili in Italia.

RICCARDO VANNI, *Rappresentante dell'Alpha therapeutic Italia*. Ritengo che la legge n. 107 abbia consentito di raggiungere almeno in parte l'obiettivo che il legislatore si era prefissato, cioè l'autosufficienza. Abbiamo raggiunto circa il 30-35 per cento di disponibilità di plasma, un livello che all'inizio sembrava un'utopia; oggi siamo attestati sui 350-400 mila litri. Questo obiettivo è molto importante per il paese dal punto di vista socio-sanitario, ma rappresenta anche un livello di attività industriale importante come sostegno per le aziende che possono avere accesso alla lavorazione del plasma.

Se la legge n. 107 tendeva a raggiungere l'autosufficienza, per offrire al paese tutta la gamma di prodotti di qualità oggi tecnicamente disponibili perché il medico ne possa fare libera prescrizione secondo la sua cultura, occorre comprendere che tale obiettivo si raggiunge probabilmente anche tenendo conto che esiste un'attività industriale di ricerca basata su questa lavorazione.

A tale proposito, esistono tre scenari differenti. Vi è quello dell'industria nazionale, che ha compiuto un ottimo lavoro e che tende a mantenere il monopolio dell'attività; la legge n. 107 è stata approvata nel 1990, ma per la sua elaborazione il lavoro è cominciato sin dal 1982, quando la situazione era molto diversa: l'obiettivo era quello di stimolare un rilevante gruppo pubblico come l'ENI, attraverso la Sclavo, a costruire il primo grande impianto in Italia. Tale obiettivo è stato rag-

giunto ed è ovvio che, quando si dà avvio ad una tecnologia, diventa rilevante il brevetto: bisogna assicurare a chi compie l'investimento un certo periodo di tranquillità. È il concetto dei « prodotti orfani » vigente negli Stati Uniti, per cui se viene inventata una sostanza terapeutica molto importante per un piccolo numero di pazienti, la medesima non può essere « copiata » per dieci anni. Dal 1982 c'è stata un'evoluzione e comunque l'industria nazionale ha fatto quello che doveva fare.

Un altro scenario è quello della Immuno, che sta per compiere un investimento in un impianto parziale e non ritiene di poter garantire nel medesimo tutte le metodiche e le tecnologie per dare prodotti all'altezza dei tempi.

Il terzo scenario è quello delle aziende che operano seriamente in Europa, con grandi impianti, situate in Germania o in Austria o in Spagna, che non comprendono perché non debbano avere il diritto, una volta validati gli impianti ed in grado di fare offerte in termini di qualità e di resa dei prodotti, nonché di quantità e di costi dei prodotti medesimi, di accedere al plasma italiano, facendo ritornare agli ospedali italiani prodotti all'altezza dei tempi ed in grado di soddisfare la libera scelta del medico.

Questi sono i tre scenari delineati: tutti hanno detto la loro ed anche noi vorremmo rivolgere un invito, quello di aprire finalmente il mercato all'Europa.

ENZO BUCCI, *Direttore tecnico dell'Aima derivati*. Vorrei domandare perché allora si vogliono escludere gli Stati Uniti, dove esistono impianti e tecnologie avanzatissime.

RICCARDO VANNI, *Rappresentante dell'Alpha therapeutic Italia*. Perché il nostro paese opera all'interno del mercato comune.

PRESIDENTE. Desidero ringraziare i nostri ospiti per il loro contributo; gli incontri odierni sono stati molto utili ed hanno consentito di acquisire importante materiale. La Commissione vi sarebbe grata se voleste riassumere in alcune sintetiche considerazioni scritte le vostre osservazioni propositive.

Richiamandomi all'ultimo intervento, vorrei far presente che il Parlamento tende ad elaborare una legislazione di carattere europeo, ma non deve sfuggire a nessuno che in alcuni paesi europei emerge una tendenza esattamente opposta. L'Olanda – ma potrei citare altri paesi – ha posto la questione di togliere dal trattato di Maastricht tutta la problematica concernente il tema che stiamo discutendo, considerandola di carattere nazionale; in questo ragionamento l'Olanda viene seguita, ad esempio, anche dalla Francia. Non è facile barcamenarsi in una situazione del genere ed il Parlamento desidera approvare una legge di carattere europeo ma non vuole – diciamo così – buttar via, insieme all'acqua sporca, anche il bambino. Il nostro obiettivo è innanzi tutto quello di tutelare i livelli finora raggiunti, possibilmente migliorandoli e qualificandoli.

Nel ringraziarvi nuovamente, ribadisco la nostra disponibilità a ricevere vostri ulteriori contributi.

La seduta termina alle 17,5.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO
STENOGRAFIA

DOTT. VINCENZO ARISTA

*Licenziato per la composizione e la stampa
dal Servizio Stenografia alle 20.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO