

# SEDUTA DI MERCOLEDÌ 13 SETTEMBRE 1995

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE VASCO GIANNOTTI

**La seduta comincia alle 16,25.**

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

## **Audizione dei responsabili dei centri regionali di coordinamento e compensazione.**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, l'audizione dei responsabili dei centri regionali di coordinamento e compensazione.

Credo che tutti voi sappiate che la Commissione affari sociali della Camera ha avviato un'indagine conoscitiva sullo stato di attuazione della legge n. 107 del 1990 al fine di raccogliere documentazione ed anche proposte in ordine ad un eventuale aggiornamento della stessa.

Partendo da un giudizio complessivo sulla validità dei principi ispiratori della legge, ci troviamo tuttavia di fronte al fatto che la legge in alcune sue parti non è stata applicata. Abbiamo pensato allora di ascoltare diversi soggetti fra cui i responsabili dei centri regionali di coordinamento e compensazione nonché i rappresentanti delle regioni che hanno una responsabilità politica.

Il nostro obiettivo è quello di far sì che questa audizione sia la più mirata possibile. Vorremmo quindi conoscere e capire, soprattutto da voi che avete una grande responsabilità nel gestire una parte importante della legge n. 107, alcuni aspetti specifici. In primo luogo desideriamo sapere quali siano gli obiettivi, previsti dalla legge, raggiunti da ogni singola regione, ovvero quale sia il livello di autosufficienza (an-

che se so bene che molte regioni non si trovano in tale condizione) raggiunto da ogni regione; vorremmo poi conoscere, qualora tale obiettivo non sia stato raggiunto, i motivi, le responsabilità ed eventualmente quali i limiti della legge n. 107. Inoltre, poiché l'obiettivo da raggiungere non è solo quello dell'autosufficienza ma anche quello della sicurezza (peraltro strettamente correlato al primo), vorremmo acquisire, sulla base della vostra esperienza, un giudizio tecnico su quanto sia possibile fare di più e meglio. Infine, in considerazione dei rapporti che voi avete con l'Istituto superiore di sanità o con gli altri soggetti che sono deputati alla gestione della legge, vorremmo sapere se esistono dei problemi che in qualche modo rendano farraginoso il vostro lavoro.

Per meglio focalizzare i problemi che dobbiamo affrontare nonché per ragioni di tempo vi chiedo cortesemente di contenere i vostri interventi nell'ambito di cinque minuti; del resto, come ho già detto altre volte, così avviene al Parlamento europeo dove tale è il tempo concesso anche ad autorevoli *leader*.

Sempre per motivi di tempo evito ogni presentazione, pregandovi nel contempo di presentarvi al momento dell'intervento. Dopo i vostri interventi passeremo alle eventuali domande da parte dei deputati per approfondire gli aspetti della questione.

**OSWALD PRINOTH, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della provincia autonoma di Bolzano.** Nel settembre 1990 abbiamo approvato una delibera provinciale che recepiva pienamente le disposizioni contenute nella legge n. 107. La delibera prevede un servizio di

immunoematologia e trasfusione a Bolzano e 6 unità di raccolta con frigoemoteca in ciascun ospedale della nostra provincia. In realtà la situazione attuale è la seguente: abbiamo un servizio di immunoematologia e trasfusione a Bolzano; 3 unità di raccolta con frigoemoteca collegate con questo servizio; un centro trasfusionale a Merano, cui è collegata un'unità di raccolta di un ospedale vicino a Merano; vi è inoltre una situazione ibrida, cioè una struttura trasfusionale a Bressanone, gestita dal reparto di anestesia e rianimazione.

La mancata attuazione di quanto previsto dalla delibera provinciale è probabilmente dovuta, in primo luogo, all'assenza di un'*authority* cui siano affidati il compito di controllare fino a che punto sia stata applicata la legge e la possibilità di prendere provvedimenti nei casi in cui, per qualche motivo, un ospedale non si adegui alle disposizioni di legge.

In secondo luogo, gli ospedali piccoli, periferici, lontani dai centri trasfusionali o dai servizi trasfusionali incontrano difficoltà nell'applicare la legge o per gelosia, perché non vogliono privarsi di una certa organizzazione trasfusionale di cui si sono dotati nel corso degli anni, oppure per diffidenza, perché temono che delegare ad un servizio trasfusionale o ad un centro trasfusionale la loro attività significhi ridurla qualitativamente ed aumentare i tempi di intervento trasfusionale per i loro pazienti. In realtà non è così, come abbiamo verificato con la nostra esperienza in quei casi in cui siamo riusciti ad organizzare un servizio trasfusionale multizonale.

Oltre all'*authority*, sarebbe necessario un decreto ministeriale contenente norme di attuazione circa le modalità secondo le quali deve essere organizzata la medicina trasfusionale in quegli ospedali che hanno un'unità di raccolta con frigoemoteca e che sono lontani dai servizi di immunoematologia e trasfusione oppure dai centri trasfusionali. Questo per quanto riguarda l'applicazione della legge n. 107.

In ordine al problema relativo all'auto-sufficienza di plasma, ricordo che Bolzano

ha 450 mila abitanti e che si consumano annualmente 198 chilogrammi di albumina, ovvero circa 420 grammi ogni mille abitanti. In base alla convenzione attualmente in atto con la Farmabiagini, riceviamo mediamente, per ogni litro di plasma fornito, 11 grammi di albumina. Ciò significa che, a fronte di un fabbisogno di 18 mila litri di plasma che dovrebbero essere forniti per avere un'auto-sufficienza di plasma, e quindi di emoderivati, possiamo fornire solo 4 mila litri, cioè il 22 per cento del fabbisogno. Questo è dovuto alla mancanza di strutture e di attrezzature idonee per far fronte al fabbisogno. Probabilmente fra due anni, quando avremo un nuovo servizio trasfusionale, disporremo di un numero sufficiente di separatori cellulari per affrontare il problema dell'auto-sufficienza di plasma.

Infine, i rapporti con l'Istituto superiore di sanità sono buoni.

**PRESIDENTE.** Faccio presente che chi di voi lo ritenga opportuno potrà farci pervenire successivamente una nota scritta molto sintetica, tenendo conto dell'esigenza da parte nostra di comprendere tutte le ragioni per le quali non è stato possibile raggiungere certi obiettivi.

**PAOLO ZUCHELLI, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Emilia-Romagna.** Per quanto riguarda la realizzazione degli obiettivi della legge sul piano numerico delle strutture, abbiamo 12 servizi e 2 centri trasfusionali. I 12 servizi sono orientativamente uno per provincia: 3 servizi nella città di Bologna ed i rimanenti dislocati in Romagna.

Sul piano operativo non abbiamo avuto grosse difficoltà nel conformarci con le disposizioni di legge, perché già in precedenza eravamo organizzati in questo modo. Stanno emergendo problemi riguardanti non tanto la raccolta del sangue o del plasma, quanto invece tutta l'attività di medicina trasfusionale, che può essere richiesta anche in ospedali di alto livello qualitativo e che non sono dotati di strutture trasfusionali in sede.

Per quanto riguarda il sangue, abbiamo eccedenze di circa 50 mila unità. Il piano plasma e sangue è già stato approvato e prevede una progressiva riduzione della raccolta di sangue, una parziale riconversione in plasmateresi e raccolta di plasma, anche se questa comporta un aumento degli oneri di spesa. Avvertiamo la necessità di una sicura collocazione delle eccedenze, perché con l'entrata in vigore del decreto legislativo n. 502 del 1992 e del decreto legislativo n. 517 del 1993 alcune aziende che hanno raggiunto l'autosufficienza a livello locale non forniscono più fondi per consentire l'autosufficienza a livello regionale e per contribuire anche all'autosufficienza a livello nazionale. Nei primi otto mesi del 1995 abbiamo inviato fuori regione 22 mila unità di sangue, prevalentemente destinate alle regioni Sicilia, Campania e Lazio.

Con riferimento al plasma, siamo parzialmente autosufficienti per quello che riguarda l'albumina (lo siamo nella misura del 40 per cento); abbiamo un consumo di albumina non esagerato rispetto alle medie europee e riteniamo che la diminuzione del consumo si possa ottenere anche con un decremento del consumo a livello periferico da parte degli ospedali, quindi facendo in modo che i clinici monitorizzino meglio l'uso di albumina.

Detto questo però è difficile andare al di sotto dei 250 grammi, come peraltro stabiliscono anche le norme internazionali; del resto, i 250 grammi di albumina per mille abitanti sono l'obiettivo teorico cui tendere e rispetto a tale quantitativo la nostra regione ha quasi raggiunto l'autosufficienza, che è del 75-80 per cento.

Abbiamo tuttavia il problema del frazionamento; l'anno scorso i litri di plasma inviati al frazionamento sono stati 42 mila e quest'anno prevediamo di trasmetterne 45 mila; a questo punto si pone il problema dell'eccedenza degli altri prodotti plasmaderivati. La nostra regione infatti ha eccedenze di gammaglobuline per endovena e di fattore VIII antiemofiliaco, che non riusciamo a collocare; poiché abbiamo soddisfatto le necessità regionali, un certo

quantitativo di risorse resta immobilizzato e custodito in magazzini.

Un altro rilevante problema riguarda la mobilità a livello nazionale di tali eccedenze; è necessario individuare un sistema, perché è inutile produrre e disporre di gammaglobuline per endovena, il cui valore è consolidato, se poi devono rimanere inutilizzate, anche perché occupano spazio e comportano un oneroso consumo di energia per la loro conservazione nei frigoriferi.

Per quanto riguarda la questione della sicurezza, mi sento di affermare che il sangue del donatore periodico volontario è sicuro. La regione Emilia-Romagna ha consolidato una serie di criteri, peraltro riconosciuti anche dalla nostra società scientifica, di idoneità alla donazione, e questa è sicuramente una garanzia. È importante insistere sul ruolo della donazione periodica volontaria, nel senso che tutto cambia se ci si orienta verso donatori occasionali, che possono essere spinti alla donazione da pressioni psicologiche.

In merito ai rapporti con l'Istituto superiore di sanità, essi sono stati finora soltanto formali; infatti l'Istituto ci invia numerosi fax, che non servono assolutamente a nulla, per informarci che la regione Valle d'Aosta dispone di 15 unità del gruppo sanguigno A fattore RH positivo o che il centro di Bolzano ha reperito 30 unità del gruppo 0 fattore RH positivo: questo non significa realizzare il coordinamento. Riteniamo necessario arrivare ad un coordinamento a livello nazionale che consenta anche alle regioni che hanno delle eccedenze di realizzare una programmazione della raccolta. A tal fine occorre accertare la quantità di sangue di cui ha bisogno una regione in quel determinato anno e quale quantitativo può essere prelevato per colmare un eventuale disavanzo nazionale; in caso contrario la regione può autonomamente ridurre le proprie necessità.

Vi è un altro problema che interessa l'Istituto superiore di sanità: non ci sentiamo sufficientemente garantiti sulla qualità dei *kit* con cui si effettuano le ricerche su l'anti HCV e l'HBsAg, i test di *screening*

per la sierologia. Non ci riteniamo adeguatamente garantiti perché la validità dei suddetti test non viene certificata di anno in anno. Di conseguenza quando chiediamo che i test rispondano ad una serie di proprietà specifiche non abbiamo garanzie su coloro che vi parteciperanno, perché non disponiamo di alcun tipo di certificazione in grado di dimostrare che effettivamente, in quel momento, quel test è idoneo al nostro tipo di lavoro. Non abbiamo ancora le garanzie che invece esistono in Francia, in Germania e negli Stati Uniti d'America.

Un'altra questione che interessa la nostra regione, e poche altre, è quella dell'assorbimento del personale che in precedenza prestava servizio nelle strutture dell'AVIS. La legge n. 107 del 1990 prevedeva che entro sei mesi il personale in oggetto dovesse essere inserito nell'organico delle aziende del Servizio sanitario nazionale; in realtà, sono passati cinque anni e si è creata un'altra categoria di lavoratori precari, ancora oggi in attesa di un loro inserimento, i quali lavorano quotidianamente nelle strutture pubbliche.

Io dirigo un servizio dove il 50 per cento del personale proviene dalle USL ed il restante 50 per cento è in convenzione con l'AVIS.

**PRESIDENTE.** Prima di dare la parola al dottor D'Angelo, ricordo che il tempo concesso a ciascun oratore è di cinque minuti.

**SALVATORE D'ANGELO, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Basilicata.** Signor presidente, osserverò senz'altro il tempo da lei fissato.

Prima di descrivere la situazione della regione Basilicata, vorrei fare una premessa su una questione fondamentale. Il principio di solidarietà, alla base della legge n. 107, ha portato ad uno scollamento – come possiamo dimostrare – tra le condizioni delle regioni del nord e quelle del sud. Tale principio vuole che la donazione sia un atto volontario; le stesse

disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile del 1994 sono motivate dal fatto che spesso le donazioni occasionali sono concentrate al sud e rappresentano una risposta alla drammatica situazione causata dalla mancanza di sangue.

Il dato reale che dobbiamo tenere presente è che esistono donazioni occasionali; la Basilicata è una regione di 600 mila abitanti con un numero di donazioni complessive annue effettive di 11 mila, su una previsione teorica di 24 mila (la carenza è di 13 mila unità). Questo dato di per sé drammatico dovrebbe comportare l'importazione di unità di sangue, ma così non è, perché esiste un'emigrazione sanitaria del 30 per cento che riduce conseguentemente il consumo di sangue. Quindi il calcolo viene effettuato sulle persone realmente curate e l'importazione di sangue, durante l'anno, è di sole 2 mila unità.

I centri trasfusionali presenti nella regione sono tre: quello di Potenza, che è una struttura di coordinamento SIT, quello di Matera e quello di Melfi, in provincia di Potenza.

Per quanto riguarda il numero delle donazioni, il 50 per cento sono effettuate da familiari ed il restante 50 per cento sono donatori iscritti. Quest'ultimo dato è in crescita, perché negli ultimi tre anni le donazioni degli iscritti sono aumentate; si tratta di persone convocate per la donazione volontaria e non a favore di familiari. Naturalmente viene esercitata una garbata pressione; il fatto che talvolta si dica che i donatori occasionali vengono costretti a donare il sangue deve essere interpretata, diciamo, come un'espressione di emergenza e non come pressione fisica attuata con mezzi coercitivi.

**PRESIDENTE.** Il 50 per cento dei donatori occasionali sono soprattutto familiari?

**SALVATORE D'ANGELO, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Basilicata.** Sì, sono tutti familiari.

PRESIDENTE. Ciò significa che se vi è bisogno di sangue, i famigliari si sottopongono alla donazione per soddisfare le esigenze di un loro congiunto ricoverato in ospedale.

ROBERTO CERESA. Questo significa che in Basilicata i centri mobili dell'AVIS non sono attivi e che le campagne di sensibilizzazione non vengono effettuate.

PRESIDENTE. Sono i famigliari che si sottopongono ad una donazione mirata a favore dei propri congiunti.

SALVATORE D'ANGELO, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Basilicata*. Le donazioni sono quelle degli iscritti, nel senso che vi sono persone che manifestano volontariamente il desiderio di donare il sangue. Per motivi climatici, in Basilicata i prelievi non vengono eseguiti nei pulmini ma nei locali che la USL mette a disposizione per evitare fastidi ai donatori. Quindi, ribadisco che la raccolta del sangue avviene anche in periferia, ma in locali idonei delle strutture sanitarie pubbliche e che alcune donazioni avvengono da parte dei familiari.

Un problema reale cui ci troviamo di fronte è quello del coinvolgimento della popolazione al principio della solidarietà. I cittadini del sud dovranno convincersi che tale principio merita di essere rispettato, acclarato ed accettato *ab initio*.

In merito al frazionamento delle unità di sangue, per una serie di ragioni, fondamentalmente legate al fatto che nessuna convenzione è stata stipulata tra le aziende produttrici e le nostre autorità regionali, le unità di plasma ottenute vengono utilizzate per motivi clinici direttamente negli ospedali. In assenza di una convenzione che altre regioni hanno stipulato, nessuna delle unità di plasma congelate, raccolte e prodotte in Basilicata viene inviata a strutture industriali per la trasformazione.

PRESIDENTE. Poi chiederemo all'assessore perché non è stata attuata la convenzione.

SALVATORE D'ANGELO, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Basilicata*. La risposta gliela do io.

PRESIDENTE. Lo lasci dire all'assessore.

SALVATORE D'ANGELO, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Basilicata*. Costiamo l'1 per cento della spesa complessiva annua dei 276 miliardi che l'Italia deve pagare per l'importazione di emoderivati dall'estero. Non producendone nessuno per conto nostro, infatti, tutti gli emoderivati consumati in Basilicata sono importati con un costo complessivo di 2,7 miliardi, considerato che rappresentiamo circa l'1 per cento della popolazione.

Nulla da dire sul giudizio tecnico di sicurezza. In merito al rapporto con l'Istituto superiore di sanità, la realizzazione di un sistema di fax circolanti è un timido tentativo di istituire una banca-dati, ma in assenza di un servizio che indichi la situazione reale per il trasferimento, non si potrà attuare alcun sistema di coordinamento.

CARLO ARTAZ, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Valle d'Aosta*. Nella piccola regione da cui provengo non abbiamo problemi, in quanto da moltissimi anni siamo totalmente sufficienti per quanto riguarda i globuli rossi e gli emocomponenti labili; in linea teorica, siamo anche autosufficienti per ciò che attiene ai plasmaderivati.

L'impatto della legge n. 107 è stato piuttosto negativo per le associazioni, tant'è che dal 1990 al 1995 ho collezionato numerose segnalazioni alla procura della repubblica perché volevo applicare tutti i punti indicati nella normativa, a cominciare dal quantitativo di sangue da raccogliere. Comunque, considerato che si tratta di motivi piuttosto futili, credo che tutto si evolverà un po' alla volta.

Aggiungo che la nostra autosufficienza è stata raggiunta grazie al fatto che vi è sempre stata una netta separazione fra

l'attività associativa e l'attività di raccolta, la quale viene considerata di carattere medico; conseguentemente, mentre l'attività promozionale era lasciata alle associazioni, tutta la raccolta veniva effettuata in ospedale.

Collegandomi a quanto detto dall'onorevole presidente a proposito dei donatori occasionali, devo dire che anche noi prima di arrivare all'autosufficienza usavamo i familiari come donatori occasionali, i quali, però, un po' alla volta si sono quasi tutti trasformati in donatori periodici che abbiamo invitato ad iscriversi nelle varie associazioni.

Per quanto riguarda la sicurezza, limitandomi ai *kit* diagnostici per l'HIV, per le epatiti, eccetera, sarebbe forse necessario che l'Istituto superiore di sanità indicasse chiaramente, come per esempio avviene in Germania, i nomi delle ditte che producono *kit* commerciali validi, cosa che i ricercatori dell'Istituto superiore di sanità sono un po' restii a fare per ovvi motivi.

PRESIDENTE. Quali sono gli ovvi motivi?

CARLO ARTAZ, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Valle d'Aosta*. Perché non possono dire che i *kit* di una ditta sono migliori di un'altra.

PRESIDENTE. Ma questo è un problema di sicurezza! Considerato che abbiamo avuto una importante audizione anche con i rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, vorremmo capire se sia davvero un problema quello dei *kit*.

CARLO ARTAZ, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Valle d'Aosta*. I *kit* vengono acquistati dopo apposite gare e anche la finanza e i NAS effettuano interventi per capire perché è stato scelto un *kit* piuttosto che un altro. Parlo di una questione di estrema delicatezza, che può comportare, tra l'altro, anche conseguenze di ordine penale, per cui vorrei sapere se, per esempio, il *kit* per l'HIV della ditta Orto sia in grado di offrirmi risultati migliori di un

*kit* della Roche. Poiché nessuno di noi, tranne i grossi centri trasfusionali, è in grado di stabilire quale sia il *kit* migliore, non potrebbe dircelo il ministero, per esempio?

ROBERTO CERESA. Quindi, allo stato attuale, ogni centro di coordinamento e compensazione indice una gara d'appalto, un concorso o quant'altro...

CARLO ARTAZ, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Valle d'Aosta*. Nemmeno...

ROBERTO CERESA. In teoria, per tutta una serie di ragioni, più servizi potrebbero avere *kit* diversi e i parametri di scelta potrebbero essere dettati, per esempio, dal fatto che il costo di un *kit* è minore di un altro.

CARLO ARTAZ, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Valle d'Aosta*. Sarebbe una situazione ancora peggiore, perché le USL non indicano le gare. Dovendo io stesso indicare quale sia, a mio giudizio, il *kit* migliore, per non avere discussioni lo faccio riferendomi alle pubblicazioni internazionali.

Credo, per manifestare una mia idea alla Commissione, che dovrebbero essere dichiarati come farmaci anche gli emocomponenti labili, considerato che attualmente la legge n. 107 stabilisce che lo sono solo i plasmaderivati. Se anche in Italia gli emocomponenti labili venissero dichiarati farmaci, credo che la situazione migliorerebbe ulteriormente. Negli Stati Uniti, ciò è stato fatto nel giugno del 1993 mettendo in piedi un sistema di controllo per garantire meglio la sicurezza.

Personalmente, sono anche del parere che alle associazioni dovrebbe essere tolta la facoltà di provvedere alla selezione e alla raccolta del sangue; forse, ad esse si potrebbe lasciare il compito di gestire con le industrie la plasmaferesi per far fronte all'autosufficienza di plasma.

DONATO DIMONTE, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione*

della regione Puglia. Nonostante la normativa del 12 dicembre 1991, n. 14, sia successiva alla legge n. 107, quest'ultima non ha trovato in Puglia piena attuazione, in quanto, oltre a ripetere alcuni criteri contenuti nella normativa suddetta, ha solo individuato il centro di coordinamento regionale. Una proposta della commissione trasfusionale regionale prevede di ridurre a 13 i 27 servizi trasfusionali della regione (un'autentica follia). Le vicende politiche, le elezioni regionali e l'avvento del nuovo governo regionale hanno di fatto bloccato l'applicazione della proposta della commissione regionale trasfusionale. I centri trasfusionali regionali sono pertanto ancora 27 e ciò rappresenta una delle cause del mancato raggiungimento di una completa autosufficienza della Puglia.

Si è invece quasi raggiunta l'autosufficienza per quanto riguarda i globuli rossi. Si raccolgono infatti quasi centomila unità di sangue all'anno mentre ne sarebbero necessarie circa 140 mila. Bisogna tuttavia considerare che la Puglia è una regione che presenta un territorio esteso in lunghezza e contraddistinto da esigenze trasfusionali diverse a seconda delle zone. Può capitare che la raccolta sia maggiore laddove il prodotto serve di meno: tuttavia, il centro di coordinamento si occupa di assicurare una giusta compensazione delle esigenze, facendo sì che tutte le unità raccolte vengano utilizzate.

Nel periodo di agosto è possibile registrare richieste eccedenti la normalità da parte di qualche servizio trasfusionale ed in tal caso la struttura in oggetto si rivolge all'Emilia Romagna o alla Val d'Aosta sulla scorta delle comunicazioni inviate via fax dall'Istituto superiore di sanità.

Il centro di coordinamento e compensazione versa però in una situazione logistica difficile, essendo un servizio trasfusionale creato 35 anni fa, già onerato di obblighi da precedenti normative senza aver potuto potenziare conseguentemente le sue strutture.

L'attività del centro è compresa dalla presenza dell'università che aspira ad accorparsi in sé sempre di più le competenze del servizio trasfusionale che con essa con-

vive. In tale situazione, poiché non si fa cultura, medicina trasfusionale e ricerca, gli obblighi previsti dalla legge n. 107 non possono essere rispettati più di tanto.

Manca inoltre il supporto delle USL ai fini di un efficace e completo funzionamento del centro. Nonostante queste difficoltà, tuttavia, siamo autosufficienti per la produzione dei globuli rossi e, grazie ad una convenzione con la Sclavo avviata nel 1988, dal 1990 in poi la produzione di plasma è cresciuta fino a raggiungere gli attuali 15 mila litri. Siamo però ben lontani dall'autosufficienza, che richiederebbe la produzione di circa 40 mila litri di plasma. La tendenza è comunque positiva e il problema è quello di una revisione della convenzione per l'utilizzazione della produzione in eccesso di alcuni prodotti, raccolti a carissimo prezzo con la collaborazione dei donatori.

In materia di sicurezza trasfusionale, oltre a rispettare gli obblighi imposti dalla legge, è stata avviata una collaborazione con l'Istituto superiore di sanità per i controlli di qualità relativi ad HIV, HCV e HBsAg. Abbiamo così già ottenuto i primi riscontri in ordine alla sicurezza dei *kit* reagenti.

Devo anch'io rilevare la mancanza di un elenco dei *kit* più idonei. In occasione delle gare, infatti, dobbiamo arrampicarci sugli specchi per evitare l'acquisto di *kit* di qualità inferiore a danno della sicurezza trasfusionale.

Insisto sulla considerazione che la strada maestra della cultura della medicina trasfusionale e non soltanto la pedissequa applicazione degli obblighi di legge rappresenta la vera soluzione ai fini della sicurezza trasfusionale e dell'autosufficienza.

GIORGIO AVANZI, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Toscana*. La legge n. 107 non è stata fino ad ora applicata in Toscana in quanto la regione, dovendo riorganizzare territorialmente il proprio servizio sanitario, ha emanato in materia successive disposizioni legislative nel giugno 1994 e nel gennaio 1995, integrandole in ultimo nel

marzo 1995. Recentemente, quindi, si è passati alla valutazione della possibilità di applicare la legge n. 107 nell'attività della nuova struttura sanitaria.

Incontriamo difficoltà in tale applicazione perché le USL sono 12 (più tre zone sperimentali) mentre le aziende ospedaliere sono quattro. È quindi difficile far coincidere i SIT con queste USL ex provinciali o addirittura sperimentali.

**PRESIDENTE.** Ex ? No ! Sono infraprovinciali !

**GIORGIO AVANZI, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Toscana.** Sono state ritagliate secondo criteri politici piuttosto che tecnici.

**PRESIDENTE.** Non esageriamo, conosciamo la Toscana ! Vuole fornirci un giudizio politico ?

**GIORGIO AVANZI, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Toscana.** Non è mia intenzione. Ho soltanto affermato che esiste una certa difficoltà ad applicare la legge n. 107 in presenza del nuovo riordino.

Io, che sono genovese e non toscano, sono tuttavia abbastanza ottimista perché i risultati sono spesso merito degli uomini. Vi è un funzionario di recente nomina che è attivissimo ed ha subito creato la commissione regionale. Stiamo pertanto lavorando di buona lena e domani parleremo dei problemi organizzativi esistenti. Inoltre il centro Careggi di Firenze, da me diretto, è stato incaricato del coordinamento.

Una riflessione particolare merita a mio parere l'attuazione dell'articolo 8 della legge n. 107. Ebbene, la regione Toscana persegue fortemente la volontà che il centro di coordinamento funzioni ed io mi ritengo abbastanza fortunato perché disponiamo di un telefono, di un fax e di un dipendente, non dobbiamo però farci illusioni perché il centro in effetti non ha realmente le funzioni di coordinamento di cui si parla. Nella maggior parte dei casi si tratta di gruppi di brave persone, animate

da buona volontà, che cercano in scienza e coscienza di lavorare quasi esclusivamente per spirito di servizio. Chiedo pertanto che, se, come ritengo, i centri di coordinamento sono ritenuti utili, essi devono essere messi in grado di lavorare.

In ordine al raggiungimento dell'auto-sufficienza, posso dire che in Toscana siamo sostanzialmente autosufficienti per quanto riguarda le cellule (certamente per i globuli rossi e con qualche difficoltà per le piastrine); raccogliamo circa 20 mila litri di plasma, che rappresentano circa il 35 per cento del fabbisogno; avvertiamo anche noi la difficoltà, lamentata in questa sede da altri colleghi, di collocare del fattore VIII (magari non di alta qualità), sapendo che la Farmabiagini e la Sclavo esportano questi prodotti in India. Poiché c'è il decreto, che oltretutto autorizza il prodotto ricombinante per tutti gli emofiliaci, credo che il fattore VIII non sarà più il *driving force* dei plasmaderivati.

Vi è poi la questione concernente la modifica dell'articolo 10 della legge n. 107 che si occupa dei famosi centri di produzione. Faccio parte della Commissione nazionale e qui posso dire che tale modifica non è stata ancora predisposta, ma in ogni caso il ministro Guzzanti l'ha promessa e sarà uno dei punti che dovranno essere esaminati dalla Commissione nei prossimi mesi.

Per quanto riguarda l'aspetto della sicurezza vorrei qui correggere un po' il tiro di quanto ha detto in maniera molto pessimista il collega Artaz. La Commissione nazionale ha enfatizzato questo aspetto della sicurezza dei *kit* e della validazione con la pubblicizzazione anche dei nomi delle ditte: è stato - questo - un impegno assunto oltre che dalla Commissione anche dal ministro in prima persona. Da questo punto di vista è stato pertanto compiuto un ulteriore passo in avanti.

In ordine al rapporto con l'Istituto superiore di sanità posso testimoniare, avendo partecipato alle riunioni con la dottoressa Orlando, che grazie alla collaborazione e alla buona volontà dei soggetti intervenuti sono stati compiuti i primi significativi passi. Al rappresentante dell'I-

stituto superiore di sanità, che ha dimostrato volontà ad incontrarci e a lavorare assieme, abbiamo assicurato la nostra disponibilità.

CESARE GAMBELUNGHE, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Umbria*. In Umbria esistevano cinque servizi trasfusionali, che si sono ora ridotti a quattro (due presso le aziende ospedaliere e due presso le altrettante USL). Vi sono poi quattordici centri di raccolta in quanto insieme all'associazione dei donatori è stata compiuta la scelta di ridurre al minimo gli spostamenti di questi ultimi; in altre parole il sangue viene raccolto nei posti dove si trovano i donatori. Tali centri di raccolta sono tutti dislocati presso strutture o presidi ospedalieri in quanto dal 1984, alle prime avvisaglie delle infezioni da virus dell'AIDS, sono state eliminate le autoemoteche.

Il piano sangue è stato fatto ma non varato, in quanto il piano regionale sanitario si è bloccato a seguito dell'elezione del nuovo assessore. Si dice, comunque, che tale piano sarà varato entro il mese di ottobre.

Esiste una consulta regionale delle attività trasfusionali di cui fanno parte i primari dei servizi trasfusionali e i rappresentanti dell'associazione dei donatori; esistono poi i comitati ospedalieri per il sangue. Le convenzioni con quelle poche case di cura attive nel territorio umbro sono operanti dal 1984; in proposito, ricordo che c'è una convenzione con la ditta Sclavo per la lavorazione del plasma.

Le necessità trasfusionali dell'Umbria sono di circa 36 mila unità di globuli rossi all'anno e di circa 2 mila unità di concentrati piastrinici. Questo è sicuramente un dato molto elevato in rapporto alla popolazione dell'Umbria se non si tiene conto che a Perugia si effettuano trapianti. Come direttore del centro di riferimento per i trapianti vi posso infatti assicurare che si effettuano trapianti di organi, in particolare quelli di midollo: questi ultimi vengono anche fatti in via sperimentale da donatori incompatibili, il che comporta un'assistenza e un supporto trasfusionale

notevolmente elevati sia per i globuli rossi sia, soprattutto, per i concentrati di piastrine. Le necessità di globuli rossi e di concentrati piastrinici sono completamente soddisfatte, per cui possiamo parlare di una situazione di autosufficienza per la cura dei malati dei nostri ospedali e di una situazione di eccedenza nei confronti della popolazione residente. Lo stesso discorso vale per l'autosufficienza per il plasma di uso clinico, mentre siamo al 50 per cento di autosufficienza per quanto riguarda la raccolta del plasma da destinare all'industria. Dovremmo infatti raccogliere e destinare a quest'ultima 6 mila litri ma raggiungiamo appena i 3 mila litri. Ci eravamo incamminati verso la strada dell'autosufficienza, ma con il riordino delle aziende e soprattutto con la responsabilizzazione dei direttori generali per quanto riguarda la spesa, la situazione si è complicata. Infatti, un servizio trasfusionale di un'azienda che per le proprie necessità deve raccogliere, per esempio, 500 litri di plasma comincia a chiedersi il motivo per cui dovrebbe raccoglierne mille, affrontando per l'acquisto dei *kit* delle spese che non verranno poi rimborsate. Questo nodo non lo può sicuramente sciogliere il centro regionale di riferimento.

PRESIDENTE. Credo che questo sia un aspetto che meriti di essere approfondito.

CESARE GAMBELUNGHE, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Umbria*. Nell'ambito del nuovo piano sanitario, il centro regionale di riferimento ha indicato in 6 mila litri la quantità di plasma da destinare all'industria. Di questi 6 mila litri, 2 mila ne produce il servizio di Perugia; gli altri servizi trasfusionali dell'Umbria dovrebbero invece raccogliere i restanti 4 mila litri. Ma tale quantità non può essere raggiunta con la « sacchettina » di sangue del donatore! C'è dunque bisogno della plasmaferesi: ma i *kit* necessari costano da un minimo di 150 mila ad un massimo di 500 mila lire, a seconda della procedura da seguire.

Un'azienda che per le proprie necessità di albumina e di altri plasmaderivati ritiene sufficiente 500 litri di plasma non può non domandarsi per quale motivo dovrebbe produrne mille, con un conseguente aumento delle spese.

**PRESIDENTE.** Qual è l'attuale fabbisogno della regione Umbria?

**CESARE GAMBELUNGHE, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Umbria.** 6 mila litri di plasma, ma attualmente ne raccogliamo 3 mila litri. Per arrivare alla quantità necessaria occorre che i servizi trasfusionali dell'Umbria, fatta eccezione per quello di Perugia, raddoppino la produzione. Ma come ho già detto il servizio trasfusionale di Foligno, per esempio, si chiede per quale motivo debba affrontare un aumento delle spese per arrivare a raccogliere mille litri di sangue quando per le sue necessità ha bisogno di raccogliere solo 500 litri.

In Umbria l'indice di donazione è di 2,2; nel 92 per cento dei casi i nostri sono donatori periodici, mentre quelli non periodici sono donatori familiari.

Per quanto riguarda la sicurezza ritengo che il problema principale è determinato dalla mancanza di un controllo nazionale dei *kit* commercializzati. Si prendono infatti per buone le certificazioni presentate dalle ditte, dopodiché i reattivi vengono immessi in commercio.

**PRESIDENTE.** Vi consta che il ministero abbia intenzione di applicare la normativa europea del controllo lotto per lotto?

**CESARE GAMBELUNGHE, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Umbria.** Finora il controllo viene fatto sulle certificazioni delle aziende. Negli Stati Uniti, invece, l'FDA controlla tutti i lotti con i loro parametri. Il problema che si pone è dunque questo: quando vengono fatte le gare per le nostre aziende e siamo chiamati ad esprimere un parere, personalmente mi sono assunto la responsabilità di scegliere

quel reagente che era stato sottoposto al controllo dell'FDA americana, anche se ciò è accaduto, diciamo così, tra dei sorrisetti di alcuni funzionari della mia azienda; comunque sia, io ho mantenuto questo indirizzo. Capisco che questo non è facile, ma ci consente di conseguire buoni risultati nei controlli di qualità nel nostro servizio; ogni giorno un biologo diverso ripete dieci esami eseguiti il giorno prima per tutta l'infettivologia e deve ottenere non solo gli stessi risultati in termini di positività o negatività, ma anche gli stessi valori di assorbimento, perlomeno con uno scarto non superiore al 10 per cento. I controlli operati in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità hanno dato sempre ottimi risultati.

Per quanto riguarda i donatori di sangue, non si può far altro che far firmare loro una dichiarazione – che è una dichiarazione legale – di non appartenenza a categorie a rischio e di non aver tenuto determinati comportamenti. Talvolta ci possono essere degli abusi: magari, per un semplice sospetto, si trova una scusa per eliminare un certo donatore. Allo stato attuale non credo che si possa fare più di tanto. Talvolta in televisione si sente parlare di nuovi esami, di nuovi *kit* che potrebbero risolvere tutti i problemi. Ritengo, alla luce dell'esperienza di chi lavora sul DNA, che occorra riflettere attentamente prima di introdurre questo tipo di esame, che è lungo e non sempre garantisce risultati sicuri al cento per cento. Credo quindi che sia ancora da verificare l'ipotesi di abbandonare le metodiche attuali per applicarne di nuove.

Vorrei esprimere un'ultima considerazione, che penso valga per tutti. Le nostre regioni ad un certo momento hanno emanato una delibera in cui ci attribuivano le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione; tuttavia a quella delibera non è seguito nulla: soldatini eravamo e soldatini siamo! Anzi, gli organici sono diminuiti, le donne in gravidanza non vengono sostituite, così come non si sostituiscono i sanitari e i biologici che vanno in pensione. Tutto questo grava sulle nostre spalle; ciò significa che un primario e

qualche aiuto esplicano le loro funzioni per un'ora o un'ora e mezzo al giorno, mentre per il resto della giornata svolgono compiti amministrativi.

MAURO VALBONESI, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Liguria*. Io sono tra coloro che hanno avuto l'onore di essere denunciati da un magistrato per non aver attivato il centro regionale di coordinamento e compensazione. Non ripeto quanto ha appena dichiarato il dottor Gambelunghè, perché la nostra situazione è esattamente la stessa. Per darvene un'idea, nella nostra regione non esiste un piano sangue; il primo piano sangue l'abbiamo presentato cinque anni fa, è rimasto nei cassetti e da lì non si è mosso. Manca una convenzione regionale con le aziende; non si è proceduto all'informatizzazione: nonostante siano giacenti un miliardo e 200 milioni a ciò destinati, non siamo ancora giunti a stabilire l'entità del capitolato per l'informatizzazione. È chiaro che un centro regionale di coordinamento e compensazione non ha la possibilità di funzionare in queste condizioni.

La Liguria ha un milione e 700 mila abitanti. Genova ha il più grosso ospedale d'Europa, probabilmente del mondo, in cui si effettuano trapianti di fegato e di midollo, a livelli ben più elevati rispetto ad altre strutture. Vi sono 4 mila piastrinoferesi all'anno, 600 cellule staminali, 600 scambi plasmatici, 1.200 recuperi intraoperatori e 6 mila autodonazioni soltanto nell'ospedale San Martino. Nonostante la decurtazione del personale, siamo riusciti ad arrivare all'autosufficienza regionale. Il solo ospedale San Martino ha utilizzato negli ultimi anni 35 mila unità di sangue in meno all'anno e ciò va assolutamente tenuto presente; ripeto, abbiamo raggiunto l'autosufficienza. La nostra regione importava dall'Emilia-Romagna una media di 50 mila unità di sangue all'anno.

In merito all'albumina, teoricamente potremmo essere autosufficienti se non esistessero quegli ospedali-mostri come San Martino (per gli adulti) e l'istituto Gaslini (a livello pediatrico); quindi i dati ri-

feriti ad altre strutture, da noi valgono molto poco. Sulla base dei dati teorici della Comunità europea, raggiungeremmo circa il 40 per cento della produzione di albumina, di fattore VIII, ma, ripeto, teoricamente, perché i nostri consumi sono enormemente superiori per i tipi di patologia che dobbiamo affrontare.

Continuiamo a registrare la mancata territorializzazione della trasfusione, perché a Genova esistono 8 servizi trasfusionali e si sta discutendo sul modo in cui ridurli. Per alcuni di essi sarà facile, perché sono di piccole dimensioni, ma il Gaslini è un ospedale pediatrico con una competenza specifica e non potrà non rimanere come servizio di immunoematologia; San Martino ha una dimensione tale per cui non si pone il problema, ma esistono altri cinque centri che servono un bacino di utenza globale di 700 mila persone, quindi siamo assolutamente al di fuori da ogni logica. È un fatto politico, nessuno vuole metterci le mani, la situazione è inalterata da anni. Io sono piuttosto agguerrito, ho cercato di movimentare il tutto, perché esistono anche problemi rappresentati dai costi enormi, dagli sprechi, dal cattivo utilizzo dei donatori, ma non si è riusciti a compiere alcun passo avanti. Speriamo che ciò avvenga nel futuro.

Termino con un giudizio tecnico. Noi trasfusionisti, non soltanto della Liguria ma di tutta Italia, abbiamo sempre fatto gli esami, li abbiamo fatti decisamente bene e siamo stufi di sentir dire in televisione che i nostri controlli non sono adeguati; essi sono adeguati, sono sicuramente tra i migliori al mondo e sarebbe opportuno che venisse riconosciuta la nostra professionalità, che è altissima.

In merito all'Istituto superiore di sanità, abbiamo parlato tanto, continuiamo a parlare, però i fondi non arrivano e le decisioni non vengono prese. Addirittura siamo così ben intenzionati a fare le cose per bene, nonostante le « noie » che ci dà la magistratura, che veniamo a queste riunioni a spese nostre.

PRESIDENTE. Questo mi sembra troppo !

MAURO VALBONESI, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Liguria*. Non mi riferisco a questa riunione, ma alle altre: le precedenti e le successive.

PRESIDENTE. La ringrazio per aver segnalato il problema.

CARLO DE SANCTIS, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Lazio*. Sono responsabile del servizio trasfusionale dell'ospedale Forlanini di Roma e sono rappresentante del centro di coordinamento e compensazione della regione Lazio in via provvisoria, per il semplice motivo che gli uffici della regione Lazio fin dall'entrata in vigore della legge n. 107 hanno cercato di elaborare, in attuazione della legge n. 107 a livello regionale, il cosiddetto piano sangue. In sostanza il piano sangue, con alterne vicende, non è mai stato approvato nella regione Lazio. Vi è stata un'approvazione a marzo, allo scadere degli ultimi consigli regionali, dopodiché, dato che in questa legge erano stati inseriti riferimenti precisi alla Croce rossa italiana...

PRESIDENTE. Proprio ieri abbiamo preso contatti con i responsabili della Croce rossa.

CARLO DE SANCTIS, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Lazio*. Il piano sangue prevedeva che la identificazione dei centri di coordinamento e compensazione sarebbe stata decisa dalla commissione regionale, individuata nello stesso piano sangue.

La regione, pur di affrontare in qualche maniera questo problema, ha provveduto alla fine del 1993 ad una identificazione provvisoria e ne ha dato pubblicità nel luglio del 1994. In tale situazione, si è potuto semplicemente cominciare a raccogliere informazioni sulle necessità regionali. In base ai dati regionali il numero delle donazioni è di circa 130 mila unità per tutto il territorio, di cui il 50 per cento è costituito da donazioni occasionali effettuate da parenti, amici o persone psicologicamente determinate a donare il sangue,

anche se non con spirito di solidarietà collettiva. Non è tuttavia possibile fare a meno dei donatori occasionali, pur con tutti i rischi che si assumono gli operatori dei servizi trasfusionali.

Il fabbisogno teorico di unità di sangue – mi riferisco alle emazie ed ai globuli rossi – della regione Lazio è di 200 mila unità, anche se in realtà quelle realmente necessarie si aggirerebbero intorno alle 170 mila: la carenza, di circa 40 mila unità, viene colmata dalle regioni che hanno eccedenze. Non esiste quindi l'auto-sufficienza regionale, anche se nelle province laziali (Latina, Viterbo, Frosinone e Rieti) la situazione è quasi ottimale. Il problema grande è costituito dalla città di Roma, perché buona parte dei pazienti, probabilmente il 50 per cento di quelli che si rivolgono alle strutture romane, proviene dal sud.

Il centro di coordinamento e compensazione ha dato applicazione, il 1° marzo 1995, ad una convenzione con la ditta Farmabiagini per l'assegnazione delle unità di plasma congelato ai centri per la produzione di emoderivati. Il fabbisogno teorico della regione Lazio è di circa 50 mila litri; la produzione nel 1993 è stata di 21 mila litri e nel 1994 di circa 25 mila litri. Il problema vero è che purtroppo la maggior parte del plasma viene utilizzato per uso clinico, poiché infatti in molti casi l'albumina non è disponibile e siamo costretti a cedere plasma congelato direttamente ai pazienti con grave dispendio di risorse economiche e pericoli in termini di sicurezza. Tra l'altro le problematiche legate ai globuli rossi si stanno aggravando dopo l'intervento doveroso della magistratura; nascono sempre nuovi problemi e i donatori si sentono disorientati, insicuri e poco protetti dalla struttura che li accoglie.

Esiste inoltre il grande problema delle associazioni dei donatori che dovrebbero far confluire i volontari presso i servizi trasfusionali pubblici, i quali non riescono ad essere presenti sul territorio ed a selezionare le persone idonee.

Per quanto riguarda il problema della sicurezza dei kit condivido pienamente quanto sostenuto dai colleghi.

In merito ai rapporti con l'Istituto superiore di sanità, essi si limitano all'invio di fax; in alcune occasioni sono stati utili per dare aiuto agli altri servizi trasfusionali.

**ROBERTO CERESA.** Vorrei un chiarimento sui dati relativi agli emoderivati, in particolare l'albumina; la regione Lazio riesce a soddisfare il 20-30 per cento del fabbisogno attraverso le convenzioni. Lei ha affermato che per i pazienti utilizzate il plasma di vostra produzione, perché non disponete dell'albumina. Vorrei sapere quale fattore determina questa situazione: la regione Lazio non ha fondi per acquistare l'albumina?

**CARLO DE SANCTIS,** *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Lazio.* Non è questo il motivo, anche se almeno in parte il problema esiste. Ciò accade perché di fatto la quantità di albumina richiesta dalle strutture pubbliche alle industrie non è sufficiente a coprire i fabbisogni locali. Sicuramente vi è anche una cattiva utilizzazione dell'albumina (ma questo è un altro problema); noi comunque siamo costretti a cedere unità di plasma fresco congelato. Se per esempio un collega deve somministrare l'albumina ad un paziente e questa non è disponibile utilizza l'altro prodotto.

**UGO CARISSIMI,** *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Molise.* Partecipo a questa audizione in sostituzione del primario dell'ospedale Cardarelli di Campobasso.

Mi associo alle dichiarazioni dei colleghi della regione Umbria e Liguria. Anche la regione Molise dopo aver individuato, come previsto dalla legge, il centro regionale di coordinamento e compensazione nell'ospedale Cardarelli non ha adottato altre iniziative a cominciare dalla informatizzazione ed al collegamento modem con gli altri servizi trasfusionali. Il nostro centro, per esempio, non dispone di un fax e utilizziamo quello in dotazione presso gli uffici della direzione sanitaria, che chiudono alle 14. Su questo punto siamo stati

richiamati dai prefetti, non avendo fornito risposte alle istanze pervenute alla prefettura di Campobasso.

Si è fatto riferimento all'articolo 8, commi 1 e 2 della legge n. 107, su cui interverrò tra breve; ora ritengo prioritario prendere in considerazione altri aspetti della suddetta legge.

Vivo in una regione ad alto rischio sismico, molto vicina all'Irpinia dove negli anni scorsi vi è stato il terremoto. Nella regione Molise emergenze di carattere grave, calamità o altro – siamo molto vicini anche ad un paese disastroso come la ex Jugoslavia – non possono essere affrontate; la regione, infatti, non ha la capacità di rispondere a situazioni gravi di ordine sanitario o di calamità naturali.

Una volta individuato il centro regionale di coordinamento e compensazione in Campobasso, non si è fatto altro che predisporre il registro per il sangue al solo scopo di accontentare il ministero che ci aveva posto due domande. È infatti chiesto alle regioni se avessero istituito il suddetto registro ed individuato il centro di riferimento regionale (in ambedue i casi la nostra risposta è stata positiva).

I trasfusionisti molisani si sono mobilitati ed hanno creato vere e proprie barricate per cercare di sfondare almeno una porticina, perché il Molise è una delle poche regioni che non ha mai adottato un piano sanitario regionale. Il nuovo assessore, eletto lo scorso aprile, sta predisponendo un piano sanitario, con la collaborazione di funzionari dotati di una particolare preparazione tecnica e medica. Con l'occasione abbiamo avanzato alcune richieste specifiche mirata all'attivazione di servizi o al loro migliore funzionamento, soprattutto per quanto riguarda il centro di coordinamento e la plasmateresi, un obiettivo nazionale che deve essere perseguito.

Ci siamo quindi mobilitati, da buoni cittadini oltre che da buoni medici, per l'attivazione di tali servizi, ma da parte degli amministratori e della direzione sanitaria è stata ventilata un'idea che considero alquanto pericolosa e su cui vorrei invitarvi ad una riflessione spiegandovi, in po-

che parole, cosa è accaduto. Ci siamo attivati per acquisire una macchina per plasmateresi con i fondi messi a disposizione dal ministero, ma da parte della regione ci è stato detto che se non avessimo speso la prima *tranche* di tali fondi, cioè il 50 per cento, non ci sarebbe stato dato il residuo 50 per cento e che, in ogni caso, il sistema avrebbe dovuto funzionare a regime. Poiché credo che un trasfusioneista abbia il dovere di consumare quei fondi per raggiungere l'obiettivo individuato da una legge, quindi dallo Stato, l'invito che vi rivolgo è di non considerare soltanto gli aspetti di ordine tecnico-organizzativo, ma anche il fatto che, nella realtà, in Italia moltissimi centri trasfusionali sono sotto-dimensionati rispetto alle richieste delle regioni e dello Stato.

Qualcuno dei colleghi intervenuti ha detto che svolgeva più le funzioni di amministratore che di medico: per quanto mi riguarda, svolgo quelle di amministratore e di tecnico e solo qualche volta quelle di medico, per cui spesso mi chiedo se valga la pena pagarmi come medico! Nel servizio trasfusionale della mia regione operano, oltre a me, un primario, che ormai svolge compiti di amministrazione, ed un'assistente in formazione. Ripeto, siamo solo in tre, e oltre a occuparci del centro di coordinamento e di compensazione siamo anche centro di riferimento regionale per la diagnostica da HIV (sottolineo, al riguardo, gli ottimi rapporti che intratteniamo con l'Istituto superiore di sanità sia per l'HIV sia per l'HCV).

Ho voluto evidenziare le difficoltà del lavoro in cui ci troviamo, perché credo che chi ha l'onore e l'onere della politica debba tenerne conto, magari verificando le persone che realmente svolgono un determinato tipo di lavoro.

Mi sia consentita un'ultima battuta sui NAS: perché partire sempre dal presupposto che in giro vi sono dei criminali? Qualche volta perché non pensiamo che vi sono anche persone oneste? Se ci aveste inviato il questionario dei NAS, che era davvero invidiabile, avremmo verificato da soli se eravamo o meno nella norma.

VITTORIO RIVOLTA, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Lombardia*. Dico subito, tanto per portare una nota di relativa serenità, che in Lombardia la legge n. 107 è stata applicata con puntualità e precisione, anche se permangono problemi di rilevanza politica di cui parlerò più avanti. I centri trasfusionali più grandi, per esempio, dove vi erano dei problemi di gestione delle associazioni, sono stati trasferiti all'interno dei presidi ospedalieri, per cui tutta l'attività trasfusionale è oggi svolta al loro interno.

I nostri istituti trasfusionali forniscono tutti gli emocomponenti e, in parte, anche i plasmaderivati, alle società private che operano nella regione. Raccogliamo 360 mila unità di sangue, di cui 33 mila le cediamo alle altre regioni (sottolineo che tutte le unità di sangue passano dai centri trasfusionali pubblici prima di essere inviate agli ospedali che ne sono carenti); tra gli ospedali della regione che hanno eccedenza di sangue e quelli che, invece, ne sono carenti, vi sono convenzioni bilaterali formalmente deliberate dai direttori e dai consigli di amministrazione delle strutture interessate all'operazione in questione; in base a tali convenzioni, l'ospedale che ha emazie e sangue in eccedenza assume l'impegno di fornirli con regolarità all'ospedale che ne è carente, il quale pagherà quanto dovuto in base ai decreti ministeriali.

Nella regione Lombardia, essendo sempre più diffuso il predeposito, la necessità di sangue intero è diminuita e, in teoria, potremmo anche aumentare la produzione di 50 mila o di 100 mila unità. Non lo facciamo solo perché non vogliamo sprecare sangue intero. Abbiamo addirittura chiesto al Ministero della sanità e anche al Ministero degli esteri, sul piano degli aiuti internazionali, se qualche paese mediterraneo avesse necessità di emazie o di sangue intero, perché la regione Lombardia avrebbe potuto soddisfare questo tipo di richiesta. Sappiamo, per esempio, che in Svizzera, rispetto alle reali necessità del paese, si raccoglie il doppio del sangue intero e che la metà dello stesso, una volta

separato in plasma e in emazie, viene regolarmente esportato nei paesi mediterranei, quali Grecia, Libia e Turchia. Questo per dire che abbiamo dovuto attuare una politica di freno delle donazioni di sangue intero perché non sappiamo come utilizzarlo. È importante sottolineare, invece, che se potessimo esportare emazie, potremmo avere del plasma a costo zero: tenuto conto che preleviamo 340 mila unità di sangue, che 240 sono i grammi per ogni unità di plasma e che dovremmo arrivare a raccogliere 80 mila litri di plasma da separazione, con il plasma necessario per l'autosufficienza in Lombardia, circa 120 o 130 mila litri, saremmo in grado di soddisfare le esigenze di albumina. La differenza tra gli 80 mila litri e i 120 o 130 mila litri di sangue risponde al piano della plasmateresi in Lombardia, il quale è già attuato, tant'è vero che quest'anno abbiamo raccolto 33 mila litri di plasma. Il centro gestito dall'ospedale di Garbagnate, d'intesa con l'AVIS provinciale di Milano, quest'anno produrrà 8 mila litri di plasma, il che farà crollare il costo dei *kit* da 60 mila lire a 27.500 lire.

Attualmente il consumo di plasmaderivati è piuttosto elevato: rispetto ai 4800 chilogrammi di albumina che consumavamo 3 anni fa, abbiamo attuato una politica di contenimento e siamo scesi a 4 mila chilogrammi, con un risparmio di 800 chilogrammi di albumina che, per gli ospedali, significa un risparmio di circa 5 miliardi. Dobbiamo scendere a 2700 chilogrammi di albumina, in quanto, contando la Lombardia 9 milioni di abitanti, abbiamo assunto come parametro 300 grammi ogni 1000 abitanti. L'autosufficienza di 120 o 130 mila litri di plasma è calcolata non sul consumo attuale ma su quello ottimale, riferito a parametri europei.

Stiamo arrivando gradualmente all'autosufficienza e, nel giro di due anni, a compimento del terzo piano sangue e plasma, approvato all'inizio del corrente anno, dovremmo arrivare a produrre circa 120 mila litri di plasma.

Devo segnalare che abbiamo un problema di eccedenza di immunoglobuline

generiche e siamo in difficoltà rispetto al trasferimento di questo prodotto perché non vogliamo darlo via senza un ritorno economico. L'attuale aziendalizzazione delle USL fa sì che un ospedale che trasferisce un solo grammo di albumina ad un'altra struttura vuole farselo pagare. Ci sono ospedali che dispongono di una produzione di plasma che va al di là delle loro necessità ed i direttori sanitari si oppongono a spendere denaro per effettuare la plasmateresi quando la quantità di plasmaderivati è soddisfatta internamente.

La Lombardia ha quindi deliberato l'applicazione della regola della compensazione economica: in tal modo, un ospedale che ha eccedenza di farmaci può cederli ad altra azienda facendosi pagare. Il prezzo convenuto è di 5.900 lire per l'albumina e di 40 mila lire per le immunoglobuline (si tratta di un corrispettivo nettamente inferiore a quello di mercato che raggiunge per le immunoglobuline le 60-64 mila lire).

Invito pertanto i colleghi che abbiano necessità di questo prodotto...

**PRESIDENTE.** Qui non siamo alla borsa del sangue!

**VITTORIO RIVOLTA, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Lombardia.** Questo è un problema politico, perché anche il trasferimento da una regione all'altra, se non è sanzionato da un decreto ministeriale...

**PRESIDENTE.** Sappiamo che la compensazione non è regolata!

**VITTORIO RIVOLTA, Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Lombardia.** Un ulteriore problema riguarda l'articolo 10 della legge n. 107. Abbiamo stipulato una convenzione con la Farmabiagini stabilendo le seguenti quantità: 23 grammi di albumina di ritorno; 150 unità di fattore VIII; 2 grammi e mezzo di immunoglobuline. Tuttavia, in mancanza di un regime di concorrenza, è difficile andare avanti. Mi rendo conto che si tratta dell'industria

nazionale, ma voglio sollevare il problema perché è abbastanza rilevante.

Consumiamo fattore VIII e siamo riusciti ad attivare anche la consegna a domicilio di questo prodotto. Quindi gli emofilici possono riceverlo attraverso gli uffici farmaceutici delle USL. Ebbene, è stato ora registrato il fattore VIII ricombinante: non voglio discutere della sicurezza di questo farmaco, ma solo segnalare che costa 2.400 lire per unità contro le 600 lire per unità di fattore VIII che produciamo con un plasma che dà alte garanzie di sicurezza stanti i controlli che effettuiamo in tutte le fasi della lavorazione da parte della Farmabiagini. Mi chiedo quindi se sia giusto dare libertà di prescrivere il ricombinante atteso che un suo largo uso accrescerebbe la nostra spesa per la cura degli emofilici da 20 a circa 60 miliardi.

MAURO GIROTTO, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Piemonte*. In Piemonte, a fronte di una popolazione di 4 milioni e 500 mila abitanti, raccogliamo circa 200 mila unità di sangue all'anno. Abbiamo stipulato convenzioni con la Sardegna e da quest'anno con l'ospedale Cardarelli di Napoli e pertanto ne esportiamo anche 30 mila unità.

Sono tuttavia insorti grandi problemi di compensazione interna. Ad esempio, il centro trasfusionale del Le Molinette distribuisce più di 60 mila unità all'anno e ne raccoglie 35 o 40 mila. Abbiamo pertanto previsto due tipi di compensazione: una ordinaria, per le carenze croniche, ed una per l'emergenza.

Per le carenze croniche abbiamo attivato i SIT della periferia che, settimanalmente, in base a convenzioni tra le aziende, fanno affluire il sangue al centro.

Il problema plasma è invece per noi drammatico. Ne raccogliamo 56 mila litri all'anno, di cui 40 mila sono conferiti ad una ditta per la trasformazione, ma non siamo riusciti a stipulare una convenzione regionale. Il bando di gara è andato deserto perché le convenzioni tra i singoli

SIT e la Farmabiagini fruttano circa 5 mila chili di albumina mentre potremmo averne una quantità tre volte maggiore in relazione all'entità del plasma prodotto (questo senza tener conto del fattore VIII e delle immunoglobuline).

Un motivo per il quale la Farmabiagini non ha voluto partecipare alla gara riguarda una clausola relativa all'applicazione di penali relative al mancato rispetto dei tempi di consegna dei prodotti.

Potremmo accrescere la capacità produttiva di plasma di ulteriori 15 mila litri ma ciò risulterebbe antieconomico in relazione alle convenzioni in atto. Attendiamo pertanto gli esiti della gara regionale.

ROBERTO CERESA. Sono piemontese, abito vicino ad Ivrea e sono particolarmente interessato alla questione. Mi pare di aver compreso - vorrei conferma in merito - che sono state offerte delle rese inferiori di un terzo a quelle normalmente in uso.

MAURO GIROTTO, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Piemonte*. In base ai rapporti intercorrenti tra i SIT, per ogni litro di sangue vengono in media conferiti 12 grammi di albumina. Non esiste tuttavia un prezzo per la trasformazione. Il problema è un altro: per due volte è stata fatta la gara, ma in entrambi i casi la stessa è andata deserta in quanto nessuno si è presentato. Quindi, da almeno tre anni siamo costretti a continuare con le vecchie convenzioni senza poter attuare le nuove.

Abbiamo un altro problema: quello concernente la riorganizzazione dei SIT, cioè della rete trasfusionale del Piemonte. Si tratta di un problema storico, in quanto i due grossi SIT di Torino sono strutture private e, per problemi di natura normativa, non è stato ancora possibile attuare il loro trasferimento al pubblico, anche se il finanziamento di tali SIT è a carico della regione.

L'attività di questi due unici centri trasfusionali copre il 50 per cento di quella di tutto il Piemonte; finché non ci sarà un passaggio al pubblico è ir-

realistico pensare ad una riorganizzazione della rete regionale.

Sono state attuate le convenzioni con le associazioni per la raccolta del sangue e del plasma nelle zone non coperte dai SIT; attualmente tutto il sangue viene confluito in un SIT di riferimento. Sono state altresì attuate le convenzioni con altre regioni per lo scambio degli emoderivati; l'informaticizzazione è in via di realizzazione e in questi giorni si stanno tenendo i corsi di formazione per poter iniziare la fase di sperimentazione della rete regionale.

A seguito di alcune vicende politiche che hanno interessato il Piemonte, non si è potuto procedere a tutta una serie di decisioni. Lo stesso discorso vale per il lavoro di riorganizzazione delle nuove USL: a tale riguardo, l'annullamento delle nomine ha finito con il creare un clima di incertezza, difficile da superare.

CLEMENTE VACCA, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Campania*. Il 31 gennaio 1995 la legge regionale n. 26 del 1994 è stata abrogata, per cui attualmente la nostra regione non ha una normativa per la disciplina dell'attività trasfusionale.

PRESIDENTE. Per quale motivo è stata abrogata ?

CLEMENTE VACCA, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Campania*. È stata volontariamente abrogata dal Consiglio regionale con un'apposita legge. Proprio oggi si è insediato il comitato di studio per cercare di elaborare una nuova legge regionale in materia. A tale proposito, però, vorrei qui chiedermi come sia possibile varare una legge regionale, in applicazione della legge n. 107 del 1990, quando alcune parti di quest'ultima sono in contrasto con quanto previsto dalla normativa regionale sulla nuova organizzazione ospedaliera. La legge n. 107 prevede l'individuazione dei bacini di utenza, ma l'attuale legge sanitaria non prevede la definizione di un territorio per le aziende ospedaliere di rilevanza nazionale. Ebbene, come sarà possibile allora

varare, a livello regionale, una legge che non sia in contrasto con la legislazione in vigore ?

In Campania sono attivi 20 centri trasfusionali; nel 1994 il consumo di sangue è stato di circa 130 mila unità, mentre per il 1995 è prevista una grossa diminuzione, in quanto le proiezioni indicano, per la fine dell'anno, in 100 mila unità il consumo di sangue. A tale diminuzione contribuiscono il miglioramento delle tecniche trasfusionali e, soprattutto, la scomparsa dei centri trasfusionali extraospedalieri.

In Campania si raccolgono circa 80 mila unità di sangue (20 mila al di sotto delle nostre necessità). Nel 40 per cento dei casi il sangue proviene da donatori volontari e nel 60 per cento da donatori occasionali. Per quanto riguarda la plasmateresi produttiva, essa non è attivata in alcun centro trasfusionale; il 90 per cento del plasma viene consumato all'interno degli ospedali e, fatta eccezione per qualche « isola » che ha una convenzione con l'industria, non viene dato plasma all'industria.

Per quanto riguarda la situazione del centro di coordinamento e compensazione, qui dico francamente che non appena avrò modo di incontrare l'assessore competente rassegherò le mie dimissioni, perché non è possibile fare un centro di coordinamento e compensazione senza avere il necessario. Ed è qui che si vede la grossa differenza tra il nord e il sud ! Nel sud c'è ancora bisogno di organizzare tutte le donazioni volontarie abituali e i rapporti con le associazioni: c'è dunque bisogno di un lavoro serio, che non può però essere fatto quando viene negata addirittura una sola unità amministrativa, o la possibilità di fare un fax o la disponibilità di un *personal computer*. A questo punto debbo dire che è perfettamente inutile parlare di un centro di coordinamento e compensazione quando lo stesso non potrà essere attivato.

MICHELE ARNONE, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Sardegna*. In Sardegna esistono quattro servizi trasfusionali, otto

centri trasfusionali e cinque unità di raccolta (forse un po' troppi per un territorio con una popolazione di un milione e 600 mila abitanti). Certamente vi sarebbe bisogno di una loro riorganizzazione.

In Sardegna manca un piano sanitario regionale e manca un piano-sangue; la Commissione per il sangue non si riunisce: ci troviamo pertanto in grosse difficoltà nel momento in cui si intende sottoporre i programmi che presentiamo a seri esami di programmazione e di attuazione.

Nella nostra regione, nonostante tutto, il livello trasfusionale è buono, anche se è tutto legato alla buona volontà dei singoli che si sono organizzati per poter lavorare e produrre, cercando di collegarsi tra loro telefonicamente in quanto non è possibile fare altrimenti perché manca il sistema di informatizzazione.

Il centro in cui io opero distribuisce circa 60 mila unità di sangue all'anno, in quanto deve soddisfare l'esigenza di circa 600 malati di microcitemia. Nonostante l'importazione a Cagliari di 30 mila unità di sangue all'anno, si registra una grave carenza soprattutto in certi periodi. La quantità di sangue raccolto nella regione Sardegna è di 75.148 unità; la quantità di sangue importato è di circa 42-43 mila unità. Pertanto le unità disponibili sono circa 120 mila. Occorrerebbe raggiungere la cifra di 140 mila, in quanto, ripeto, la metà del sangue di cui ho parlato serve per soddisfare le esigenze dei malati di anemia mediterranea, che hanno necessità di essere riforniti di continuo, ogni 25-28 giorni, per circa 15 trasfusioni all'anno: ognuno con una quantità di 20 grammi per ogni chilo di peso corporeo.

Detto questo, va tuttavia osservato che è necessaria una migliore disciplina in ordine alle quantità di sangue che importiamo. Non bisogna cioè organizzarsi secondo il criterio per cui se hai bisogno di sangue, io te lo do. La situazione va affrontata diversamente. Prima di tutto, la frequenza degli approvvigionamenti deve essere costante perché, anche se alla fine dell'anno i conti tornano, è inutile avere 5 mila unità ad ottobre mentre ad agosto un numero insufficiente per cui non sap-

piano come fare: lasciamo morire la gente? Inoltre, per evitare che i soggetti politrasfusi vadano incontro ad episodi di immunizzazione e quindi di rigetto, è necessario fare trasfusioni mirate, chiedendo sangue specificamente per queste persone. Il sangue richiesto deve avere determinate caratteristiche: è inutile inviare sangue di gruppo A se ve ne è bisogno di gruppo 0. Quest'anno ci siamo messi in contatto con Bergamo, attraverso una disponibilità offerta dall'Istituto superiore di sanità, ed abbiamo importato una certa quantità di sangue mirato, dimostrando così che possiamo importare di meno, fornire una migliore assistenza e spendere molto meno (si tratta di centinaia di milioni).

Tuttavia in questo discorso deve essere coinvolta la regione. Un centro trasfusionale dell'isola, sia pure mosso da grande senso di responsabilità, non può prendere il telefono, stipulare una convenzione in proprio con la USL, quando tutto questo deve passare attraverso la struttura responsabile cui sono affidati anche compiti di vigilanza, cioè la regione. Quante convenzioni esistono? Chi le ha stipulate? Chi non le ha stipulate? Io incontro grosse difficoltà a comunicare con tutti i colleghi; dov'è la mia autorità? Chi me la conferisce? La regione? No di certo. Tutte le tabelle alle quali faccio riferimento rappresentano un lavoro straordinario, che mi porto a casa e così trascorro una « buona » domenica in famiglia. Diversamente, chi lo fa? Nessuno; non abbiamo personale, non abbiamo computer, non abbiamo niente. Occorrerebbe almeno avere un interlocutore che si dimostrasse responsabile, che potesse scendere in mezzo alla gente e verificarne le esigenze, ma non solo durante il periodo elettorale.

Ciò detto, in certi casi va affrontato anche il problema del plasma. In Sardegna ne abbiamo in esubero e a volte non sappiamo a chi darlo. Per esempio, in agosto la Farmabiagini ci ha sospeso il ricevimento; ovviamente, essendo la nostra una regione un po' povera (ma non sono solito lamentarmi, sono orgoglioso della mia terra), dove posso conservare il plasma se ho quattro frigoriferi che di tanto in tanto

si rompono, e non faccio in tempo ad aggiustarne uno che se ne sfascia un altro? A chi li chiedo? Chi me li fornisce? E allora tutte queste sostanze rappresentano un grande patrimonio biologico che si deve buttar via. È mai possibile che io debba dire ai miei colleghi « adesso non lo posso mandare, buttatelo via », dopo aver tanto rimbrottato e tanto penato per cercare di risparmiare una goccia di plasma?

Questi sono i nostri problemi, per la cui soluzione occorrerebbe un maggiore interesse da parte degli organismi responsabili, che sono innanzi tutto la regione Sardegna ed, in secondo luogo, il Ministero della sanità. Quando gli ispettori o i NAS arrivano da noi, do loro il benvenuto, non ho nulla da ridire; ma perché non dobbiamo essere noi a dire quello che dobbiamo fare, visto che lo sappiamo? Dobbiamo necessariamente finire dal magistrato perché siamo noi a non aver capito quello che dobbiamo fare?

**PLACIDO FERRARO**, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Veneto*. Cercherò di essere breve, presidente, in quanto prenderò parte, in altra veste, anche alla prossima audizione.

Nel dicembre 1994 la regione ha approvato il terzo piano sangue e plasma, che rappresenta una continuazione dei precedenti; i primi erano stati approvati prima dell'emanazione della legge n. 107. Già allora avevamo quindi sperimentato il coordinamento regionale. Si è voluto sperimentare un coordinamento diverso, quello dell'ufficio regionale; pertanto io sono responsabile della struttura regionale. Nel terzo piano sangue approvato dalla regione è stato individuato il SIT di Mestre.

Dico questo, presidente, perché ritengo che il problema dei mancati risultati della legge n. 107 sia riconducibile anche alla questione del coordinamento a livello sia nazionale sia regionale. In effetti, come abbiamo osservato in altre occasioni, il coordinamento nazionale è affidato all'Istituto superiore di sanità, al quale sono attribuiti compiti di carattere scientifico

(che peraltro svolge in maniera impeccabile) ma non di carattere amministrativo. Analogamente, credo che anche il centro regionale di coordinamento soffra, come alcuni hanno già osservato, perché manca un legame con l'ufficio regionale che invece può intervenire con atti di programmazione o con proposte. Pertanto uno dei problemi che occorre risolvere a livello nazionale è rappresentato dal coordinamento, per regolare le compensazioni.

È necessario inoltre distinguere i compiti del centro regionale di coordinamento, che devono essere di carattere scientifico. I colleghi si trovano in difficoltà perché non possono essere in posizione sovraordinata rispetto agli altri responsabili di SIT; interviene tra di essi una specie di gelosia. È una cosa che la regione Veneto ha sperimentato già negli anni ottanta.

La regione Veneto è autosufficiente. Ha esuberanti emazie, che cede alle altre regioni carenti, e sta arrivando all'autosufficienza anche per l'albumina. Siamo in eccedenza per il fattore VIII e per la gammaglobulina per endovena. A questo punto arrivo al nodo sollevato da alcuni colleghi. Dobbiamo trovare la possibilità di compensazione, la possibilità di cedere le eccedenze alle altre regioni; diversamente, stanti le modalità di concessione del finanziamento, che è per quota capitaria, e stante l'aziendalizzazione che è stata avviata (perché a mio avviso la legge n. 107 va bene, deve essere solo ritoccata ed adeguata all'avvenuto riordino del servizio sanitario regionale), si giunge a rendere autosufficienti singole realtà regionali, addirittura singole USL, senza concorrere all'autosufficienza per le altre. La regione Veneto dal 1987 ha una convenzione con l'industria per la produzione di plasmaderivati, ha la possibilità di cedere fattore VIII e gammaglobulina, nel 1994 ha fornito 52 mila chili di plasma all'industria per la lavorazione e la produzione di plasmaderivati e, secondo le proiezioni, quest'anno raggiungerà gli obiettivi del piano, rappresentati da oltre 60 mila chili di plasma. In mancanza della possibilità di compensazione, dovremo dire alle nostre aziende di cominciare a rallentare la rac-

colta e quindi non potremo assolutamente concorrere all'autosufficienza nazionale. Credo che questo sia uno dei primi nodi da sciogliere; peraltro i problemi posti dall'articolo 19 riguardano il trasferimento dei centri gestiti dalle associazioni alle regioni ed il loro coordinamento al fine di consentirne la compensazione. Probabilmente nell'incontro di domani a Venezia verrà avanzata qualche ipotesi; mi risulta che il ministro intende presentare il famoso quinto decreto per regolamentare le compensazioni.

Il piano nazionale sangue prevede come strumento di supporto all'Istituto o al ministero l'agenzia per i servizi sanitari, che deve però essere riempita di contenuti e chiarita nel suo ruolo di supporto.

FRANCO BIFFONI, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Friuli-Venezia Giulia*. Ritengo importante comunicare alcuni dati statistici: nel 1994 abbiamo effettuato 55 donazioni di sangue intero (si tratta nel cento per cento dei casi di donatori periodici), che rappresentano l'autosufficienza nel campo dei globuli rossi.

Dal punto di vista del plasma e degli emoderivati che si possono trarre da tale quantitativo siamo a circa il 63 per cento per il raggiungimento dell'autosufficienza nel campo delle albumine. Per gli altri prodotti non abbiamo ancora ricevuto comunicazioni dalle industrie e non siamo in grado di fornire i relativi dati.

Subito dopo l'approvazione della legge n. 107, la giunta regionale, con delibera del dicembre del 1990, ha istituito il centro di coordinamento e compensazione, che tuttavia esiste solo nominalmente. Le carenze, infatti, sono tante e tali, specialmente di personale, che funziona parzialmente; in realtà basterebbero pochi dipendenti amministrativi ed una rete informatica per la sua attivazione. Si è tuttavia cercato di realizzare un coordinamento efficace, di rilevare il fabbisogno statistico e di portare avanti una convenzione con l'unica industria (Sclavo-Farmabiagini) con la quale è stato possibile stipularla in base all'articolo 10 della legge n. 107.

In maniera corretta si è data risposta alle domande dell'Istituto superiore di sanità per quanto riguarda il registro del sangue. Apparentemente non vi sono problemi e i servizi funzionano; in realtà non funziona proprio nulla, perché vi sono carenze di cui nessuno parla se non a livello di lamentela.

Il grande problema dell'Italia nel settore del sangue è soltanto quello del personale addetto; basta fare il raffronto con la situazione degli altri paesi europei a noi vicini dal punto di vista culturale, come per esempio la Francia, per comprendere la misura di questa carenza. In Francia, infatti, con la metà dei centri trasfusionali, con una popolazione assimilabile a quella italiana, nei suddetti centri sono impiegati 11 mila operatori: in Italia ne vengono utilizzati poco più di 5.500. Con questi numeri la Francia ha raggiunto l'autosufficienza.

PRESIDENTE. Invito i responsabili dei centri di coordinamento e compensazione, che non abbiano già provveduto, ad inviare alla Commissione una nota descrittiva di ciascun centro. Poiché tutti i responsabili intervenuti hanno lamentato un deficit di funzionalità, di personale, di strutture e persino di strumentazione, vorremmo conoscere la situazione complessiva di ciascuna struttura; la conoscenza di questi dati ci consente tra l'altro di effettuare le necessarie verifiche.

FRANCO BIFFONI, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Friuli-Venezia Giulia*. A mio avviso la Commissione dovrebbe disporre, oltre che di dati regionali, anche di quelli della Società italiana di medicina trasfusionale di immunoematologia, cui tutti noi aderiamo e che ha sede a Roma. La SIMTI ha organizzato con due gruppi di studio una ricerca sui carichi di lavoro, sul personale necessario, sull'attrezzatura minima e sugli spazi logistici indispensabili al funzionamento di un centro trasfusionale; i dati obiettivi di riferimento sono stati tratti dalla letteratura mondiale oltre che da quella italiana.

Ritengo che il problema del coordinamento regionale affidato ad un SIT sia enfaticizzato; l'esperienza che ho maturato, anche in collaborazione con la regione Veneto, dimostra che questa forma di coordinamento, peraltro non di tipo scientifico, debba essere affidato più che a un SIT ad un'agenzia regionale, incaricata di provvedere al corretto funzionamento della struttura. Attualmente essa non funziona per le tante rivalità e false gelosie esistenti tra i colleghi.

**DONATO DIMONTE**, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Puglia*. Non sono queste le motivazioni!

**FRANCO BIFFONI**, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Friuli-Venezia Giulia*. Collega Dimonte, sto illustrando il mio punto di vista.

**PRESIDENTE**. Evitiamo le interruzioni. La prego di proseguire.

**FRANCO BIFFONI**, *Responsabile del centro di coordinamento e compensazione della regione Friuli-Venezia Giulia*. A mio avviso sarebbe opportuno costituire una struttura al di sopra delle altre, la quale riesca effettivamente a svolgere quell'opera di coordinamento a livello regionale che molte volte è carente.

Numerosi colleghi si sono lamentati della compensazione economica; esistono tuttavia già ora strumenti che potrebbero essere attivati per porre rimedio a tale problema. Mi riferisco, per esempio, ad un decreto emanato nel 1992, e modificato nel 1993, che prevede un prezzario per i vari prodotti (emocomponenti, plasmaderivati ed emoderivati), i quali possono così essere fatturati alle altre unità sanitarie locali; a tale scopo è necessario però che le regioni diano l'autorizzazione a provvedere.

Nel concludere voglio denunciare l'esistenza di un pericolo che avverto personalmente. Sono un medico *manager* che cerca di non dimenticare mai un principio contenuto nella sentenza con cui è stato

condannato il nostro illustre collega francese Habibi coinvolto nello scandalo del sangue. Tale sentenza riconosce la responsabilità del dottor Habibi ed afferma che mai il medico deve dimenticare che il suo dovere è quello di curare il paziente e non di scimmiettare i *manager*: a mio avviso questo è il pericolo che corriamo in Italia. È necessario non dimenticare che le norme deontologiche sono estremamente importanti e vanno al di là dei meccanismi di compensazione ed attivazione cui la riforma della riforma in apparenza costringe i medici. Ritengo che potrebbero essere utilizzati gli strumenti legislativi previsti nella normativa vigente per risolvere il problema dell'autosufficienza nazionale. Non escludo che debba essere insegnato ai colleghi che usufruiscono dei nostri servizi il buon uso del sangue.

**PRESIDENTE**. Desidero esprimere un vivo ringraziamento, anche a nome dei colleghi, a tutti gli ospiti intervenuti e li invito ad inviare alla Commissione la documentazione ritenuta utile ai fini della nostra indagine conoscitiva.

Sospendo brevemente la seduta.

**La seduta, sospesa alle 18,30, è ripresa alle 18,35.**

#### **Audizione dei rappresentanti delle regioni.**

**PRESIDENTE**. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990 n. 107, l'audizione dei rappresentanti delle regioni.

Nel salutare i nostri ospiti, ricordo loro che la Commissione affari sociali della Camera dei deputati ha ritenuto di svolgere questa indagine conoscitiva acquisendo tutte le valutazioni possibili, da parte dei soggetti interessati all'attuazione della legge n. 107, anche al fine di essere agevolata nel compito che si è prefisso, cioè quello di aggiornare la normativa suddetta. Sottolineo la parola «aggiornare», in quanto l'orientamento della Commissione è quello di confermare la positività ed il realismo degli obiettivi della legge

n. 107. Quindi, considerando complessivamente giusto l'impianto della normativa in questione, vorremmo tuttavia sapere perché alcune sue parti non hanno funzionato e perché alcuni obiettivi indicati non sono stati raggiunti.

Ciò premesso, desidero subito formularvi alcune domande specifiche. A quali problemi e difficoltà le regioni si sono trovate di fronte nell'applicazione di questa importante legge? Perché alcune regioni hanno potuto, con maggiore facilità e con tempi più celeri rispetto ad altre, arrivare o avvicinarsi all'obiettivo dell'autosufficienza? Perché alcune regioni non hanno ancora adottato il piano sangue e quanto previsto dalla legge n. 107?

Vorremmo che l'audizione ci servisse non solo a raccogliere indicazioni in merito alla modifica di questa normativa, ma anche a svolgere la nostra funzione, la quale attiene al controllo circa il modo in cui una determinata legge viene o meno attuata sul territorio italiano.

Approfitto della presenza dell'assessore Lionello Cosentino per sottolineare che nel Lazio, rispetto ad altre regioni, vi è un'altra problematica, relativa al rapporto con il centro della Croce rossa, rispetto alla quale lo invito a fornire alla Commissione una sua valutazione, nonché la documentazione che riterrà opportuna. Avendo già ascoltato il Commissario straordinario della Croce rossa, vorremmo conoscere anche l'opinione della regione Lazio.

**ROSARIO RICCA**, *Rappresentante della regione Toscana*. Desidero innanzi tutto precisare che sono qui in rappresentanza dell'assessore alla sanità della regione Toscana.

Il nostro giudizio sulla legge n. 107 del 1990 è positivo, perché essa ha aggiornato una normativa che risaliva al 1973 ed era ormai da considerarsi arcaica. Indubbiamente, però, come tutte le nuove leggi, essa presenta pregi ma anche alcuni elementi che ne ritardano il decollo.

La legge n. 107 prevede finanziamenti assai limitati che ci hanno consentito appena di fornire di qualche attrezzatura i centri trasfusionali. È importante rilevarlo

perché la ragione fondamentale per la quale i SIT incontrano difficoltà a funzionare è di natura economica.

Risponderò ora alle domande pervenute con la lettera di convocazione ed in primo luogo a quella che mira a sapere se sia stato predisposto il piano sangue regionale e quali siano gli obiettivi e le finalità dello stesso. Ebbene, nel passato disponevamo di indicazioni di piano relativamente ai servizi di immunoematologia contenute nel piano sanitario nazionale e tendenti alla riorganizzazione dei servizi ed al conseguimento dell'autosufficienza. È attualmente in via di definizione il nuovo piano sanitario regionale, mentre sarà predisposto un piano sangue regionale specifico.

Circa la domanda relativa all'istituzione del registro del sangue sono in grado di fornire una risposta positiva avendovi la regione provveduto.

I rapporti con le associazioni di donatori sono buoni e posso assicurare che la Toscana è stata una delle prime regioni a stipulare convenzioni con tali associazioni non appena il ministro ha emanato il decreto contenente lo schema tipo cui uniformarsi. Le associazioni di volontariato partecipano alla programmazione dei servizi nella fase consultiva preliminare alle nostre azioni di settore.

Per quanto attiene alle strutture, abbiamo attribuito funzioni di centro regionale di coordinamento alla unità operativa di immunoematologia dell'ospedale Careggi di Firenze.

Circa il trasferimento dei centri trasfusionali alle USL, desidero informare che dal 1° gennaio 1995 la Toscana ha riorganizzato la rete delle unità sanitarie locali, definendone gli ambiti provinciali. Ad ogni provincia corrisponderà un SIT, mentre ne sono previsti due per la provincia di Firenze che supera la soglia dei 400 mila abitanti indicata dalla legge n. 107.

Non incontriamo problemi nei rapporti con i centri trasfusionali o con le strutture private.

Informo che nella prima metà dell'anno in corso abbiamo stipulato una convenzione con la Sclavo per la lavorazione del plasma al fine di ottenere plasmaderi-

vati pagandone il prezzo di lavorazione dopo avere fornito direttamente il plasma.

Devo a questo punto rilevare che l'articolo 10 della legge n. 107 resta ancora inapplicato, non essendo stato ancora previsto lo schema tipo di convenzione tra aziende e regioni.

Occorrerebbe inoltre armonizzare la legislazione italiana sulla lavorazione del sangue con quella europea. La regione Toscana aveva stipulato nel 1983 una convenzione novennale la cui applicazione si è regolarmente protratta fino al 1992: ebbene, un anno prima della sua scadenza ci siamo preoccupati di bandire la nuova gara ma siamo incorsi in numerosissimi problemi. Dopo impugnativa al TAR e un blocco imposto dal commissario del Governo, abbiamo alla fine dovuto rassegnarci a bandire una gara europea pure in assenza di un decreto ministeriale che indichi il tipo di ditte da invitare.

Circa le iniziative finalizzate all'aggiornamento del personale sanitario sull'uso del sangue e degli emoderivati, desidero rilevare che esse sono previste nell'ambito dei programmi generali approvati dal consiglio regionale in materia di aggiornamento professionale.

Circa i rapporti con la sanità militare, posso dire che siamo ai primi contatti e che non abbiamo ancora stipulato una convenzione.

Non abbiamo previsto un piano specifico per la costituzione di banche di emazie congelate, anche per il fatto che disponiamo di una gran quantità di questo prodotto. Fino a qualche anno fa la regione era completamente autosufficiente; ora è un po' sotto il livello di autosufficienza per il notevole incremento del numero dei trapianti praticati presso le strutture ospedaliere.

Questa è la situazione della regione Toscana. Raccomandiamo vivamente alla Commissione affari sociali della Camera dei deputati di esaminare con attenzione il problema dei rapporti con le aziende di lavorazione, che costituisce la difficoltà principale da affrontare. Spesso, infatti, dobbiamo constatare l'esistenza di conflitti

tra la legislazione nazionale e quella europea in materia di libero scambio delle merci e dei servizi (in Toscana si sono dovuti registrare tre o quattro casi di ricorso al TAR).

Voglio infine sollecitare l'esigenza di finanziamenti statali mirati al settore per consentire una migliore organizzazione della rete dei servizi.

**PRESIDENTE.** Questa sua proposta contrasta con le posizioni espresse più volte dalle regioni che non vogliono dei vincoli di destinazione. In altri termini comprendo la logica del suo ragionamento ma in questa materia dobbiamo essere cauti.

Poc'anzi abbiamo ascoltato i responsabili dei centri di coordinamento e compensazione; ebbene, quasi tutti hanno denunciato l'insufficienza delle strutture e del personale. A tale riguardo gradiremmo conoscere la sua opinione.

**LIONELLO COSENTINO, Assessore alla sanità della regione Lazio.** Anzitutto chiedo scusa alla Commissione se non potrò fermarmi qui a lungo ma questa sera dovrò partire perché domani sarò impegnato in un incontro tra gli assessori regionali e il ministro in sede di conferenza Stato-regioni.

Prima di entrare nel merito delle domande sottopostemi nel questionario vorrei svolgere alcune considerazioni. Nel Lazio c'è una forte carenza di donatori di sangue, per questa ragione la giunta regionale ha in animo di fare una campagna di promozione per tentare di riequilibrare un deficit che è molto forte e che solo con difficoltà, in particolare durante l'estate e in altri periodi dell'anno, grazie anche all'apporto di altre regioni che ci vengono in aiuto, riusciamo in qualche modo a superare. Dunque la prima considerazione è che è assolutamente necessaria una iniziativa promozionale nelle scuole per porre il problema della donazione di sangue come una delle questioni più importanti.

Assumendo circa due mesi fa l'incarico di assessore alla regione Lazio, sono stato in qualche misura aiutato a capire l'am-

piezza e la qualità dei problemi di questo settore da una accurata indagine che la procura della Repubblica ha svolto nella città di Roma e nel Lazio, informando successivamente la giunta in ordine ai risultati emersi.

Se la Commissione lo riterrà opportuno potrà consegnare la relativa documentazione (non ne do notizia in questa sede perché in essa sono contenuti elementi in qualche misura riservati) alla presidenza della Commissione affinché si possa tener conto oltre che della qualità e della quantità dei reati emersi nel corso delle indagini anche delle difficoltà organizzative che sono state registrate. Credo che ciò possa rivelarsi uno strumento utile per il lavoro della Commissione.

Infine devo dire che la regione Lazio non aveva una propria legge in materia. Nella scorsa legislatura era stato approvato un testo ma per una serie di questioni sollevate dal Governo esso non è mai entrato in vigore. Nella legislatura attuale il primo provvedimento che abbiamo approvato all'inizio di agosto è stato appunto un nuovo testo di legge in materia. Circa una settimana fa ho ricevuto il fonogramma del Commissario di Governo che ci ha confermato che il Governo ha posto il visto su tale legge, che verrà pertanto pubblicata sul bollettino ufficiale. Essa rappresenta l'inizio di un lavoro da fare anche perché da essa discende il piano-sangue che la regione ancora non ha.

Concludendo vorrei fare un'ultima considerazione in merito al problema della Croce rossa italiana di cui lei, signor presidente, ha prima parlato. A tale riguardo noi siamo favorevoli al trasferimento del centro e della struttura della Croce rossa. Ma abbiamo un problema (di cui ho discusso due settimane fa con il Commissario straordinario Garavaglia) di chiarezza nella normativa in ordine, in particolare, alle questioni relative al personale, per cui sarebbe opportuno definire la struttura e i caratteri del trasferimento del personale alla regione al fine di evitare che si possa aprire un contenzioso sindacale.

Il ministro Guzzanti, nel verificare l'opportunità o meno di un intervento legi-

slativo in materia, dovrà far sì che esso sia comunque tale da ben individuare i meccanismi di trasferimento di detto personale. È, questa, la questione più spinosa e quella che fundamentalmente ha ritardato fino ad oggi un trasferimento che doveva essere avvenuto da tempo. Per la regione Lazio è molto importante potersi avvalere delle sue strutture; in particolare il centro nazionale di via Ramazzini diventa per noi — e questa è già una scelta — il centro di riferimento.

Nella legge abbiamo definito un centro provinciale che è attivo nella azienda ospedaliera del S. Camillo, in attesa che si proceda al suddetto trasferimento del personale. In ogni caso la questione è ancora aperta ma a me sembra che anche da parte del Commissario straordinario della Croce rossa italiana vi sia l'intenzione di procedere in questo senso.

**PRESIDENTE.** Desidero conoscere quale sia il motivo in base al quale tale trasferimento non è parte integrante del piano-sangue regionale. In questa sede ci è stato detto che in qualche modo si è trattato di una dimenticanza; ebbene noi vorremmo capire quale sia il progetto della regione. Inoltre, visto che da parte della Croce rossa italiana ci è stato sottolineato con grande rilevanza che questo potrebbe essere il centro di riferimento e di ricerca nazionale, noi vorremmo sapere, sotto questo profilo, quale sia il punto di vista della regione Lazio.

**LIONELLO COSENTINO, Assessore alla sanità della regione Lazio.** Se oltre alle funzioni di riferimento regionale (che a nostro avviso si dovranno assumere) si potranno svolgere altre funzioni di carattere nazionale, anche in convenzionamento con il Ministero della sanità, allora per noi non vi sono problemi. In ogni caso ciò che a noi interessa è che si possano svolgere effettivamente e bene le funzioni di centro di riferimento regionale.

Ma perché nella legge non abbiamo introdotto una normativa che recepisce questo trasferimento di personale e il relativo inquadramento? Per una ragione molto

semplice, che peraltro è contenuta nelle stesse osservazioni che il Governo espresse relativamente al precedente testo normativo approvato nella scorsa legislatura. Personalmente, da un punto di vista legislativo, preferisco normare le cose avvenute piuttosto che quelle che si spera avvengano. Pertanto quando tale trasferimento avverrà la regione Lazio adotterà l'atto normativo necessario per inquadrare il personale.

Al di là di questa risposta, peraltro un po' formale, c'è una questione di sostanza ovvero l'esistenza di un contenzioso con il sindacato sulle forme dell'inquadramento del personale; è utile risolvere tale contenzioso contestualmente al trasferimento del personale proprio per evitare che ciò diventi oggetto di difficoltà, per esempio, di natura sindacale.

Detto questo, riconfermo formalmente la nostra disponibilità ed il nostro interesse a che il trasferimento avvenga nelle forme previste dalla legge.

Infine, vorrei fornire le risposte ai punti contenuti nella nota inviata dalla Commissione. Come ho detto, la regione Lazio non ha ancora predisposto il piano sangue regionale ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 1994, ma in data 3 agosto 1995 ha approvato la legge di riordino dei servizi trasfusionali, vistata dal commissario di Governo il 4 settembre 1995. La direttiva n. 90527 del 9 dicembre 1991 ha istituito il registro sangue nella regione ai sensi del decreto ministeriale del 18 giugno 1991; il registro è attualmente gestito dal centro regionale di coordinamento e compensazione.

La giunta regionale ha approvato gli schemi di convenzione con le associazioni di volontariato sia per l'avvio dei donatori alle strutture trasfusionali pubbliche, sia per la gestione da parte delle associazioni delle unità di raccolta, come previsto da due delibere del 1992, ai sensi del decreto ministeriale del 18 settembre 1991. Le USL hanno stipulato le convenzioni con l'AVIS a Viterbo, Rieti, Frosinone e Latina.

Il centro regionale di coordinamento e compensazione è stato individuato dalla

giunta regionale, in via provvisoria, presso l'azienda Nicholas Green. Gli ambiti territoriali dei servizi trasfusionali sono stati definiti solo in parte con la delibera n. 9101 del 24 novembre 1994.

I trasferimenti dei centri trasfusionali gestiti dalle associazioni di volontariato (nel Lazio sono tre e gestiti dall'AVIS) sono iniziati con direttiva n. 4456 del 17 marzo 1994 e il centro AVIS di Civitavecchia ha completato le procedure.

La giunta regionale ha deliberato lo schema tipo di convenzione con atto n. 4680 del 30 giugno 1994; l'azienda sede del centro regionale di coordinamento e compensazione ha stipulato la convenzione con la Farmabiagini dal 1° marzo 1995.

Il ministero non ha ancora stanziato i fondi previsti dall'articolo 23 della legge n. 107.

La regione è in attesa di stipulare la convenzione con la sanità militare, stante la convenzione ancora in atto con la Croce rossa italiana, in attesa del previsto trasferimento ai sensi dell'articolo 19 della legge n. 107.

Infine, si è a conoscenza di banche di emazie congelate presso il SIT di Viterbo e a Villa San Pietro.

Ritengo così di aver risposto ai quesiti posti. Conseguo comunque alla Commissione una documentazione dalla quale risulta il quadro della situazione.

GIUSEPPE RIVETTI, *Rappresentante della regione Piemonte*. Per quanto riguarda l'applicazione della legge n. 107 e la situazione del piano sangue regionale, tralasciando quanto avrà sicuramente già detto il responsabile del nostro centro di coordinamento, vorrei sottolineare brevemente alcune questioni.

Dal punto di vista tecnico e degli adempimenti di competenza regionale, siamo tutto sommato in regola. Le convenzioni con le associazioni sono state stipulate; il sangue viene raccolto bene; abbiamo un certo surplus di sangue intero, con qualche difficoltà a piazzarlo. I centri si lamentano per carenze di attrezzature, ma debbo dire che gli stanziamenti a ciò fina-

lizzati, che sono arrivati nel 1994, sono stati utilizzati al meglio.

Apro una parentesi. È vero che forse la finalizzazione dei finanziamenti lede l'autonomia regionale, ma è altrettanto vero che fa comodo disporre di somme finalizzate da poter spendere senza « battagliare » con altri servizi e con le altre mille esigenze della sanità.

Entro l'autunno avrà inizio il programma di informatizzazione con l'attivazione della rete regionale di collegamento fra tutti i SIT ed il registro regionale dei donatori, cui possono accedere in tempo reale i vari SIT.

Grosse carenze, invece, nella nostra regione riguardano il piano plasma. Dal 1989 tentiamo, con scarsissimo successo, di stipulare la convenzione regionale per la produzione degli emoderivati. Per cause imputabili in parte a lentezze e carenze regionali, in parte ad effettiva difficoltà di iter (il collega della Toscana l'ha ricordato), a tutt'oggi non abbiamo ancora la convenzione regionale. Si sperava che andasse in porto una licitazione privata, cui erano state invitate la Sclavo e la Farmabiagini. Si era definito un capitolato sulla falsariga delle convenzioni già in atto, che per noi era fatto discretamente bene. La Farmabiagini e la Sclavo hanno ritenuto opportuno lasciar andare deserta la gara, ovvero non fare offerte, perché non hanno giudicato positivamente il nostro capitolato, non tanto per la parte economica, quanto per le penali che avevamo previsto in caso di mancata o ritardata consegna degli emoderivati di ritorno. Sta di fatto che a tutt'oggi siamo privi di convenzione regionale.

Il plasma viene ceduto per lo più alla Farmabiagini con convenzioni — sicuramente diseconomiche — bilaterali fra le USL sede di SIT e la ditta stessa, che si rinnovano di anno in anno, di sei mesi in sei mesi, e che sono meno vantaggiose per il servizio sanitario rispetto ad una convenzione nazionale.

Speriamo (perché la speranza, come si dice, è l'ultima a morire) che venga elaborato in tempi brevi lo schema tipo di convenzione nazionale, oppure che si riesca

ad addivenire ad una convenzione regionale. Non faccio previsioni perché dal 1990 sono già passati cinque anni ed ogni volta ci ritroviamo a partire da zero.

Un altro grosso problema che avvertiamo e che impedisce di fatto la redistribuzione dei servizi trasfusionali e la realizzazione della rete come prevista dalla legge n. 107 è l'assorbimento dei nostri due grandi centri trasfusionali privati, cioè l'AVIS di Torino e la Banca del sangue di Torino. Il personale è d'accordo, non aspetta altro che confluire nel servizio pubblico; anche la regione è d'accordo. Siamo in attesa della modifica dell'articolo 19 della legge n. 107 per poter compiere l'operazione in modo indolore, sia per quanto riguarda il personale dei centri, sia soprattutto per non avere una caduta di servizio per il settore. Infatti dal 1988 ad oggi la situazione del personale è notevolmente cambiata, per cui la semplice assunzione del personale in servizio nel 1988 creerebbe pericolosissimi vuoti di organico ed inoltre darebbe vita al malcontento, ai ricorsi, ad un contenzioso che non è assolutamente il caso di attivare in situazioni un po' precarie come quelle attuali.

Il grosso nodo è rappresentato dalla convenzione tipo per gli emoderivati, la cui soluzione ci permetterebbe oltre tutto di trasferire in plasmateresi i prelievi di sangue intero e quindi di evitare il surplus di globuli rossi, che ci porta ad una situazione di attrito con le associazioni.

ANGELA MENGANO, *Rappresentante della regione Puglia*. Sono stata delegata a partecipare a questa audizione dall'assessore Saccomanno.

Sui temi oggetto dell'audizione ho predisposto una nota scritta che riassumerò brevemente.

Per quanto riguarda il piano sangue la regione Puglia non ha ancora provveduto alla sua adozione, ma ha predisposto una serie di interventi con l'obiettivo di raggiungere l'autosufficienza nella raccolta del sangue e degli emoderivati. Il primo adempimento è stato quello di riorganizzare la rete dei servizi e ciò è avvenuto in occasione della riduzione del numero delle

USL a 12, secondo le previsioni del decreto legislativo n. 502 del 1992.

Il nostro problema è che i SIT sul territorio regionale sono 11, mentre le USL sono 55; poiché queste ultime sono state ridotte a 12 anche il numero dei SIT dovrà, conseguentemente, essere uguale. Inoltre vi sono tre SIT, gestiti da ospedali ecclesiastici, che comunque rientrano nella programmazione regionale, anche se non vengono finanziati con il fondo sanitario regionale. Tali SIT sono organizzati in modo decentrato.

Non è stato istituito, come ho già detto, il registro sangue, ma sono state diramate direttive ai servizi per assicurare il flusso informativo, sebbene non tutti i servizi osservino i tempi stabiliti e trasmettano regolarmente i dati; abbiamo, infatti, qualche difficoltà ad assicurare la regolare trasmissione dei dati.

In merito ai rapporti con le associazioni dei donatori, abbiamo predisposto, con il contributo di una commissione tecnico-consultiva regionale, composta da immunotrasfusionisti e dai rappresentanti delle associazioni dei donatori, una bozza di schema di convenzione per regolare tali rapporti. La bozza in questione sarà poi recepita e diventerà un provvedimento della giunta regionale.

Il centro di coordinamento e compensazione regionale ha sede nel policlinico di Bari ed è stato individuato con la legge regionale n. 14 del 1991.

Gli ambiti territoriali di competenza dei SIT verranno definiti con i provvedimenti cui ho accennato, relativamente al piano sangue; in ogni caso gli ambiti delle USL e dei distretti già individuati con la recente normativa regionale devono essere tenuti presenti. Nel territorio non vi sono SIT gestiti da associazioni di volontariato o da strutture private.

Con riferimento al problema degli emoderivati, il dibattito che si è svolto questa mattina è stato particolarmente utile perché ci ha permesso di raggiungere con le altre regioni un accordo comune rispetto alle questioni poste dall'articolo 10.

La regione Puglia ha stipulato una convenzione nel 1988 con la società Sclavo

con la quale proprio recentemente abbiamo discusso della sua modifica, ma sono sorti problemi; è pertanto necessario che la normativa nazionale fissi linee-guida, indispensabili al nostro lavoro.

Per quanto riguarda il personale, nei precedenti progetti-obiettivo sono stati assegnati finanziamenti per l'aggiornamento di quello addetto ai SIT, che comunque avviene anche attraverso canali ordinari e con gli stanziamenti del fondo sanitario regionale.

Per quanto concerne i rapporti con la sanità militare, la USL 5 di Taranto ha stipulato nel 1988 una convenzione che, essendo scaduta, è ora in regime di proroga.

Infine non disponiamo di banche di emazie congelate.

**LEONARDO D'AMICO**, *Rappresentante della regione Friuli-Venezia Giulia*. Partecipo a questa audizione in rappresentanza dell'assessore Pasola.

La regione Friuli-Venezia Giulia non è certamente un'isola felice, perché l'attuazione della legge n. 107 ha posto alcuni problemi, anche se ci troviamo in una situazione favorevole visto che stiamo per approvare il secondo piano sangue. Peraltro, con il primo piano sangue, adottato con la delibera della giunta regionale n. 5913 del 9 novembre 1990, si mirava, come tutte le altre regioni, al conseguimento dell'autosufficienza del plasma e degli emoderivati, perché per il sangue essa era stata già raggiunta e doveva essere soltanto mantenuta.

Recentemente con le associazioni di donatori di sangue sono sorti alcuni problemi relativamente alle disposizioni della legge regionale che disciplina tutti i rapporti con le associazioni di volontariato, comprese quelle in questione, anche se la legge n. 107 aveva inciso sulla normativa regionale. Con la nuova legge regionale del febbraio 1995 è stata superata la normativa contenuta nella legge n. 74 del 1981 ed è stato quindi possibile approvare uno schema di convenzione, dando attuazione alle previsioni contenute nella menzionata legge n. 107.

Da parte delle aziende per i servizi sanitari sono in corso di sottoscrizione le convenzioni da stipularsi con le associazioni di volontariato per la donazione del sangue in base allo schema-tipo approvato con la delibera della giunta regionale nel luglio del 1995. Lo schema di convenzione prevede anche la rappresentanza dell'associazione dei donatori in seno ai comitati di coordinamento territoriale delle strutture trasfusionali dei dipartimenti di immunematologia e trasfusione del sangue, come previsto dal primo piano sangue.

Abbiamo provveduto ad istituire il registro del sangue ed è assicurato il regolare flusso dei relativi dati statistici. È stato istituito il centro regionale di coordinamento e di compensazione presso l'azienda ospedaliera di Udine, ma il funzionamento di tale centro non è al massimo, perché, nonostante la regione abbia puntato sul perfezionamento dell'informatizzazione per la conoscenza di tutti i dati in tempo reale, vi è un continuo stracciarsi le vesti da parte di chi lamenta la carenza di personale anche per far sì che il centro possa fra fronte ad alcuni adempimenti di carattere amministrativo.

Nella regione Friuli-Venezia Giulia non esistono centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o da strutture private, per cui non abbiamo il problema del trasferimento.

Per quanto riguarda la lavorazione del plasma, è stata stipulata la convenzione con la ditta Sclavo. In proposito, riallacciandomi ai problemi sollevati da chi mi ha preceduto, va detto che tale convenzione presenta qualche difetto non essendo regolamentata con «paletti» che consentano l'uniformità di contatti necessaria per addivenire ad una disciplina che consenta a tutte le regioni di intrattenere in modo corretto rapporti con l'impresa farmaceutica. Come regione a statuto speciale, siamo facilitati perché, non avendo il controllo di organi di Governo, lo schema di convenzione è passato e già da qualche anno abbiamo instaurato quel tipo di rapporti. Però, in sede di rinnovo dello schema di convenzione ci sono state avanzate richieste che, dal punto di vista eco-

nomico, ci sembra debbano essere verificate. Quindi, potrebbe essere utile una indicazione a livello centrale, cioè l'approvazione di uno schema di convenzione che valga per tutti.

In merito all'aggiornamento professionale, non sono state adottate specifiche iniziative. Non vi sono rapporti con la sanità militare.

Passando ai finanziamenti, prima qualche collega ha asserito che le regioni hanno sempre sostenuto che il finanziamento finalizzato non rientra nella filosofia del finanziamento della sanità. In realtà, penso che chi ha fatto questa asserizione volesse riferirsi a finanziamenti mirati, come, del resto, è già avvenuto per le attrezzature per la plasmateresi e per il buon uso del sangue. Poiché viene sottolineata la grande importanza della sicurezza del sangue e del plasma in Italia, si deve porre attenzione all'esigenza di finanziare con risorse aggiuntive tutte le iniziative regionali in grado di portare all'auto-sufficienza complessiva. Considerato che il *budget* del fondo sanitario nazionale già di per sé è limitato, appena sufficiente a coprire il fabbisogno per le prestazioni base, chiediamo, quindi, che per il piano sangue vi sia un'attenzione particolare anche dal punto di vista dei finanziamenti.

VITTORIO CARRERI, *Rappresentante della regione Lombardia*. Vorrei confermare ciò che a nome dell'assessore della regione Lombardia è stato scritto ieri: dopo i piani del 1980 e del 1985, abbiamo finalmente approvato il terzo piano per il sangue e per il plasma per il triennio 1995-1997. Ci siamo dotati di un registro del sangue e la convenzione, iniziata nel 1988, è stata perfezionata nel 1992 a seguito della legge n. 107. È però necessaria una convenzione-tipo nazionale, perché ogni regione rischia di darsi proprie regole dal punto di vista sia delle rese sia dei rapporti economici: ho sentito nominare delle ditte, ma in realtà credo si tratti di un gioco delle parti, perché il nostro interlocutore possiede due o più ditte e ci impone regole che definisco di tipo monopolistico e che vanno superate con la modi-

fica della legge n. 107, perché non sono affatto positive le conseguenze derivate da quanto in essa previsto.

Premesso che anche nella nostra regione sono stati organizzati i SIT ed i CIT, vorrei adesso rispondere alle sollecitazioni del presidente, il quale, nell'introdurre i lavori, ha lasciato intendere che sarebbero state opportune anche considerazioni di carattere generale da parte dei rappresentanti delle regioni.

Dopo tanti anni passati nel settore della sanità pubblica, abbiamo imparato che una buona legge è tale quando ha ben chiari gli obiettivi e gli strumenti e i finanziamenti per realizzarli. Per raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza previsto nel piano triennale 1995-1997, la regione Lombardia impegna circa 52 miliardi di lire, mentre, se non ricordo male, per tutta l'Italia la legge n. 107 prevedeva 30 miliardi all'anno per tre anni! Quindi, a questo tipo di autonomia per il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale possiamo anche rinunciare, perché vi è un obiettivo più grande da raggiungere rispetto ad altri che, pur legittimi, in questo caso possono essere superati.

Credo che nel rivedere la legge n. 107 la Camera ed il Senato debbano considerare il fatto che la legge n. 833 del 1978 affidava allo Stato compiti precisi e limitati in materia di sangue, compiti di cui la legge n. 107 ha tenuto conto in parte, perché alcuni li ha stravolti. Esistono delle parti della legge n. 107 che riguardano aspetti di estremo dettaglio, concernendo modelli organizzativi che non possono valere per tutte le regioni ed addirittura anche per le province autonome. Pertanto è ancora difficile comprendere quali siano esattamente i compiti dei SIT e quelli dei CIT.

Pongo un problema cui credo debba essere il Parlamento a dare risposta: incontriamo oggi gravi difficoltà non solo nel funzionamento dei servizi trasfusionali pubblici ma anche nei rapporti con l'ospedalità privata. Una delle questioni più importanti da affrontare in sede di revisione della legge n. 107 è di chiarire cosa si

possa imporre in questo campo alle case di cura. A mio parere è necessario prevedere la costituzione di una sezione trasfusionale negli ospedali privati che svolgono nel settore un'attività molto intensa, in modo da consentire loro di agire senza pesare sulle strutture pubbliche, le quali stanno entrando in crisi nelle realtà più complesse per una certa interpretazione della legge da parte dei carabinieri.

Le modifiche alla legge n. 107 dovranno quindi introdurre semplificazioni, lasciando alle regioni, una volta previste le regole fondamentali, il compito di disciplinare queste attività nel quadro dei loro piani sanitari e dei loro piani sangue-plasma secondo le esigenze locali.

Oggi va di moda l'aziendalizzazione, ma in questo caso parliamo di una materia delicatissima sotto il profilo della sicurezza.

La regione Lombardia, che ha raccolto 108 mila litri di plasma nel 1994, intende raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza, che è stato calcolato in 130 mila litri, entro il 1997.

Se la regione Lombardia, la regione Emilia-Romagna o un'altra regione – mi spiace che l'assessore alla sanità della regione Lazio si sia dovuto allontanare – hanno ormai raggiunto l'autosufficienza totale per il sangue e la stanno raggiungendo per il plasma (ricordo che in Lombardia vengono raccolti 108 mila litri di sangue e nel Veneto ne vengono raccolti 55 mila), mentre vi sono regioni che raccolgono solo 5 mila litri di sangue, vi è allora bisogno che qualcuno intervenga e svolga una funzione di coordinamento e di compensazione. Nella attuazione degli obiettivi importanti della legge n. 107 è infatti mancato il direttore d'orchestra, ruolo che, a nostro parere, non può che essere svolto dal Ministero della sanità e dall'Istituto superiore di sanità che fino ad oggi hanno avuto un peso insignificante.

Per raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza sono necessari alcuni elementi fondamentali: innanzi tutto la disponibilità dei donatori, che non è la stessa in tutto il paese. L'esistenza inoltre di strutture trasfusionali idonee: occorre a tal fine deci-

dere se i finanziamenti devono essere indirizzati laddove si è in grado di raggiungere gli obiettivi, diversamente da quanto avvenuto nella distribuzione a pioggia delle somme erogate ai sensi della legge n. 107. Peraltro i finanziamenti relativi alla plasmateresi non sono ancora stati assegnati.

Vi è infine il problema dell'esistenza della volontà politica ed istituzionale di concorrere al raggiungimento degli obiettivi. Ci sono regioni che hanno fatto la loro parte, come dimostra la documentazione che abbiamo prodotto, anche se mancano alcuni strumenti fondamentali che in sede di revisione della legge potranno essere meglio definiti, ma l'esistenza della volontà politica ed istituzionale necessaria non dipende solo dall'intenzione di migliorare la legge n. 107 del 1990.

PLACIDO FERRARO, *Rappresentante della regione Veneto*. Sono qui in rappresentanza dell'assessore alla sanità della regione Veneto impegnato nella preparazione di un incontro con il ministro della sanità che avrà luogo domani.

Rinviando per ogni considerazione di ordine generale alla documentazione consegnata, vorrei soffermarmi sui problemi che rischiano di bloccare il conseguimento dell'autosufficienza nazionale.

Il Veneto ha potuto realizzare una discreta applicazione della legge n. 107. Abbiamo provveduto a modificare coerentemente la normativa quadro regionale (di cui consegno copia alla Commissione); abbiamo approvato nel 1994 il terzo piano plasma; abbiamo attivato il registro sangue regionale (consegno uno schema indicante il confronto comparativo tra i risultati degli anni 1992, 1993 e 1994, a fini esplicativi dell'andamento delle donazioni in Veneto); abbiamo stipulato convenzioni con la Farmabiagini e con la Sclavo.

In ordine a tali convenzioni occorre rilevare che fortunatamente esse erano state stipulate antecedentemente al 1990. Abbiamo infatti percorso la legge n. 107 avviando una convenzione con l'unica industria possibile per la plasmaderivazione, rinnovandola poi di anno in anno. Non abbiamo mai bandito una nuova gara per la

mancanza di riferimenti normativi esaurienti: mancano cioè l'individuazione delle ditte e lo schema tipo di convenzione.

Potendo anche contare su un gran numero di donatori e su una struttura trasfusionale organizzata abbiamo raggiunto un risultato di esubero della produzione. Nel nostro piano prevediamo infatti non solo di raggiungere l'autosufficienza regionale per quanto riguarda il sangue e i plasmaderivati (fattori VIII e IX, gammaglobuline nonché gammaglobuline iperimmunici) ma anche di concorrere a quella nazionale.

Stando ai dati del primo semestre di quest'anno, abbiamo infatti superato l'obiettivo previsto dal piano 1994-1996, inviando all'industria 60 mila chili di prodotto (a questo plasma va anche sommato quello utilizzato a fini terapeutici all'interno delle strutture sanitarie). A questo va sommato anche il plasma che viene utilizzato per fini terapeutici all'interno delle strutture sanitarie. Per la plasmateresi viene compiuto un rilevante sforzo in quanto essa è meno conveniente rispetto al procedimento di separazione; noi abbiamo una notevole eccedenza di produzione del fattore VIII e di gammaglobuline per endovena e stiamo per raggiungere l'autosufficienza per l'albumina. Ma non basta la volontà delle singole regioni per raggiungere l'autosufficienza nazionale; se infatti la normativa dovesse rimanere quella attuale, è chiaro che l'autosufficienza nazionale sarà un'utopia.

Stamani abbiamo avuto un incontro con gli altri rappresentanti delle regioni in previsione di quello che si terrà domani con gli assessori regionali proprio per vedere se sarà possibile coordinare alcuni interventi in attesa degli annunciati regolamenti che il ministero si è impegnato ad emanare. Se non riusciamo a superare i confini delle singole regioni attraverso accordi tra le stesse (così come avviene già per le emazie seppure in maniera non regolamentata) per la produzione del fattore VIII e delle gammaglobuline, credo che il Veneto, al pari di altre regioni che si trovano in condizioni di esubero, dovrà fermarsi, indietreggiare rispetto a certi obiet-

tivi già raggiunti e non concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale. Questo perché la gestione della convenzione con l'industria diventerà assolutamente inconveniente. In altre parole, noi non possiamo continuare a raccogliere plasma per recuperare soltanto albumina ma senza utilizzare anche tutte le altre particelle. Si renderà pertanto necessario un intervento legislativo — è questa una scelta che dovrà fare il Parlamento — per modificare quanto previsto nell'articolo 10 della legge n. 107 al fine di consentire l'ingresso di altre imprese nel settore della lavorazione del plasma; occorrerà altresì completare la normativa attuale con l'emaneazione di un decreto attuativo, nonché lasciare all'Istituto superiore di sanità le funzioni di coordinamento scientifico della materia, attribuendo all'agenzia i poteri necessari per affiancare il ministero nell'azione di coordinamento che è in qualche modo di natura gestionale.

In altre parole, alla Lombardia, che ha delle eccedenze, dovrà essere consentita una programmazione, anche in termini di destinazione, delle stesse eccedenze, mentre a quelle regioni che registrano delle carenze di sangue, finché non raggiungeranno un livello di autosufficienza, dovrà essere consentito di beneficiare delle eccedenze previa la definizione di un prezzo di compensazione. Tutto questo è peraltro già previsto per le emazie. In conclusione o lo Stato ci dice che si va in questa direzione oppure tutto il discorso cade; o blocchiamo tutto e saturiamo i mercati del fattore VIII e della gammaglobulina prodotti soltanto da alcune ditte oppure, se la situazione non cambia, diventa difficile raggiungere una compensazione.

Non ritengo che il decreto che adotterà il ministero possa essere sufficiente; l'agenzia indicata nel piano sangue nazionale dovrà essere rafforzata nei suoi poteri e collaborare con il ministero al fine di regolare i rapporti tra le regioni che hanno delle eccedenze e quelle che invece hanno delle carenze. Se a questo non si arriverà, bisognerà allora cambiare politica. Certo, monetizzare il plasma rappresenta uno smacco anche per la donazione oltre che

una frustrazione per tutto quello che abbiamo fatto per qualificare la stessa donazione, per selezionare donatori ma anche per quella attività di informazione così preziosa e presente solo in Italia. Se cioè ci si dovrà limitare a raccogliere soltanto plasma, allora tanto vale importare anche questo dall'estero, visto che probabilmente i costi saranno minori. Si rende poi necessaria una modifica dell'articolo 19 per consentire l'effettivo trasferimento del personale sia della Croce rossa sia degli altri enti gestiti dall'AVIS.

Infine, ribadisco ancora una volta la necessità di attivare un coordinamento nazionale che è più gestionale che programmatico.

GUGLIELMO GUIZZI, *Rappresentante della regione Campania*. Debbo purtroppo ammettere che la regione Campania ha perso almeno tre anni perché si è intestardita a volersi dare una normativa che recepisse la legge n. 107 del 1990, quando invece quest'ultima poteva essere subito applicata. In ogni caso — ironia della sorte! — nella passata legislatura è stata abrogata la legge regionale n. 26 del 29 giugno 1994 al fine di permettere il trasferimento del personale dell'AVIS. Premetto che in tale legge regionale l'articolo 14 era in contrasto con l'articolo 19, in quanto in esso era previsto che poteva essere trasferito solo il personale dei centri trasfusionali dell'AVIS che erano in attivo o almeno in pareggio. Ma poiché tali centri erano tutti in passivo, automaticamente il Commissario di Governo ha sempre respinto le diverse delibere adottate. Da qui — come ho appena detto — la decisione di abrogare la legge regionale e di applicare la legge n. 107.

Attualmente, a seguito di una delibera della giunta, il personale dell'AVIS è stato trasferito provvisoriamente mentre il trasferimento delle strutture (nonché quello delle attività delle passività) è stato bloccato in quanto si sostiene che il deficit ammonta a diverse decine di miliardi.

Il piano sangue regionale era stato predisposto con la legge n. 26, che è stata però poi abrogata. Il registro del sangue è

stato istituito ed ogni sei mesi si provvede ad inviare a Roma, alla dottoressa Orlando, i dati raccolti.

Per quanto attiene ai rapporti con le associazioni dei donatori, faccio presente che non sono state ancora stipulate convenzioni regionali; vi sono però delle convenzioni stipulate tra piccole associazioni di donatori e i SIT. Il centro regionale di coordinamento è stato istituito presso l'ospedale Cardarelli di Napoli. Quanto alle convenzioni debbo dire che ne stipulammo una con l'ISI (Istituto sierovaccinogeno) di Napoli per la produzione degli emoderivati; ora, anche a seguito dei decreti adottati dal ministro Guzzanti, ci accingiamo a stipulare una nuova convenzione. Vi sono stati già degli incontri in assessorato con il dottor Moretti e con la Sclavo-Farmabiagini.

In merito all'aggiornamento del personale sanitario, alcuni incontri purtroppo hanno solo avuto inizio. La seconda università, l'università Federico II, ha chiesto alla regione dei fondi, che non ha ricevuto.

Quanto ai rapporti con la sanità militare, abbiamo avuto contatti con la legione meridionale, sita a Napoli, e abbiamo detto di inviare tutti i militari all'ospedale Cardarelli per donare sangue.

Le banche di emazie congelate pare che vi fossero, ma mi diceva prima il professor Vacca, responsabile del centro di coordinamento, che si sono rotte le apparecchiature, per cui attualmente non ci sono.

Poco è stato fatto perché, come ho già osservato, si è perso tempo per questa legge regionale; ma i propositi sono buoni. Il 10 agosto scorso l'assessore Calabrò con un'ordinanza ha nominato un gruppo di studio che si dovrà interessare del piano sangue, della stipula della convenzione e delle convenzioni con il volontariato. Ribadisco quindi che i propositi sono buoni.

LAURA PESSOLI, *Rappresentante della regione Emilia-Romagna*. Signor presidente, è molto interessante la domanda che lei ci ha posto sulle ragioni per cui la legge n. 107 ha trovato e sta trovando dif-

ficoltà di attuazione, o perlomeno non è applicata in maniera omogenea a livello nazionale.

Anche se non è questa la sede, occorre richiamare alcuni dati storici per comprendere i motivi delle profonde diversità tra regioni che hanno eccedenza di sangue ed un sistema trasfusionale organizzato da tempo e regioni che, invece, faticano a far decollare il sistema. Storicamente, nell'ambito dell'organizzazione ospedaliera questo servizio è sempre stato la « cenerentola » ed è stato considerato patrimonio dei donatori: il servizio trasfusionale era una cosa dei donatori. Si è reso quindi necessario un processo culturale all'interno dello stesso ospedale per far emergere questi servizi a livello di servizi sanitari clinici, operazione che la legge n. 107 ha attuato. Sotto tale profilo la legge è stata molto valida, non solo stabilendo che tutte le attività di raccolta fanno parte del servizio sanitario, ma qualificandole con nuovi compiti.

Tuttavia nella legge non si è tenuto conto che questi nuovi compiti e questa nuova qualificazione si andavano a sovrapporre alla realtà storica del tradizionale rapporto associazioni-donazioni, del « siamo buoni, siamo generosi, doniamo, doniamo la domenica sulle piazze, occasionali o non occasionali, controllati o non controllati ». Dalla donazione di sangue come atto di generosità si è passati alla donazione sempre come atto di generosità ma all'interno di una logica, di un'organizzazione, di una programmazione sanitaria regionale ma anche nazionale che la legge n. 107 ha introdotto, perché parlando di riequilibrio nazionale di sangue e plasma-derivati si è usciti dalla logica locale, regionale.

Pertanto in termini concettuali la legge è validissima, fatta salva la tendenza ad entrare un po' troppo nel particolare, per cui non si configura esattamente come una legge-quadro, ma sta a metà tra la legge-quadro e la legge di disciplina specifica del settore. Si tratta tuttavia di problemi cui è possibile porre rimedio.

La legge è invece mancata nei punti qualificanti, cioè nel passaggio da un servi-

zio trasfusionale inteso come centro sangue ad un servizio ospedaliero qualificato, nonché soprattutto nell'obiettivo dell'auto-sufficienza nazionale, obiettivo rispetto al quale le regioni partecipano alla commedia come attori e non come registi. Il fatto è che occorrono dei registi, che sono invece mancati. Che poi lo strumento individuato sia il ministero, l'istituto, l'agenzia o un'*authority*, ne possiamo discutere, ma l'esigenza vera da soddisfare è quella del coordinamento nazionale, che inizialmente, quando lo chiedevamo, era (e mantiene tuttora questo carattere) un coordinamento anche della redistribuzione finanziaria rispetto al grado di partecipazione di ogni regione a questo prodotto nazionale, ma che oggi è soprattutto un coordinamento di programmazione. Le varie regioni possono mettersi d'accordo, ma in mancanza di un'autorità, di una linea, di un obiettivo, di un organismo che persegua questo obiettivo, verifichi l'andamento ed apporti le necessarie correzioni, i rischi di fallimento già segnalati dai miei colleghi sono concreti ed abbastanza vicini.

Abbiamo condotto un processo di attuazione della legge, che ha avuto inizio con l'organizzazione della raccolta (quindi con atti amministrativi, direttive, delibere della giunta, senza troppi impegni legislativi), è proseguito con le convenzioni e si è concluso con il piano sangue – il secondo per noi – deliberato dal consiglio nel marzo di quest'anno. Non a caso tra gli obiettivi più impegnativi del nostro piano (oltre a quello della razionalizzazione dei servizi) vi è innanzi tutto quello di programmare la raccolta del sangue in relazione alle esigenze regionali e alla domanda extraregionale. Detto così sembra facile ma non lo è assolutamente, ed abbiamo chiesto la massima collaborazione alle associazioni. Negli ultimi anni abbiamo registrato un aumento delle unità di sangue eliminate per scadenza nei servizi, cosa che è molto grave perché non si dilapida così un patrimonio. Pertanto, nell'interesse comune delle associazioni e dei servizi, il centro regionale si impegna a mantenere al massimo i rapporti con gli altri centri per cercare di capire quale sia

la domanda, che non può essere estemporanea, del tipo cioè « mi mandi subito, entro due ore, 100 unità »; occorre infatti un minimo di programmazione. Chiediamo alle associazioni, nell'ipotesi in cui le nostre donazioni non servano e non vengano richieste, di non buttarle via, di controllare la donazione nel corso d'anno. Ciò non è facile sul piano organizzativo ed è rischioso per le associazioni, che hanno un loro bilancio: ci dimentichiamo sempre del terzo attore di questa commedia, di questa *pièce*, che è il volontariato, il quale ha proprie logiche, proprie esigenze di sopravvivenza e propri bilanci.

Condivido quindi pienamente il fatto che tra i punti cui rivolgere l'attenzione nell'aggiornare la legge n. 107 vi siano il coordinamento nazionale, l'aspetto relativo ai rapporti con le industrie di lavorazione del plasma, per le ragioni illustrate dai colleghi che mi hanno preceduto, e le disposizioni contenute nell'articolo 19 concernente il trasferimento del personale dei centri AVIS, con il superamento dei concorsi riservati, che a nostro avviso rappresentano una procedura barocca e costosa, e con una particolare attenzione al discorso dei requisiti, che in tutte le proposte vengono inseriti *tout court*. Teniamo conto che l'AVIS ha condotto una politica del personale libera da qualsiasi controllo, per cui basarsi solo sui requisiti significa escludere molte persone dall'inquadramento. Occorre allora tutelare le regioni, evitare i contenziosi, prestare molta attenzione per non creare ulteriori problemi. Infatti anche nelle regioni in cui il rapporto con le associazioni è sempre stato molto positivo non è stato facile modificare una certa mentalità – più che giustificata – delle associazioni stesse, che consideravano questi centri ed il sistema come un proprio patrimonio ed alle quali si è chiesto di non essere più protagoniste, di fare un coro anziché fare il solista.

Vi sono stati motivi di attrito più o meno pesanti; peraltro la Campania ha un'esperienza molto più negativa di quella dell'Emilia-Romagna e quello dell'inquadramento del personale può diventare un problema molto delicato che potrebbe

creare frizioni ed ulteriori ritardi nell'applicazione della legge, anche se la parte più rilevante ha ricevuto attuazione.

CARL KOB, *Rappresentante della provincia autonoma di Bolzano*. Partecipo a questa audizione in rappresentanza della provincia autonoma di Bolzano – sono stato delegato dall'assessore alla sanità – e in qualità di direttore sanitario della USL di Bolzano, che comprende anche l'ospedale, sede del SIT e del centro di coordinamento e compensazione.

Desidero innanzi tutto chiarire che esiste una discrepanza di vedute tra il primario del servizio trasfusionale, che vuole l'applicazione completa della legge n. 107, l'assessorato alla sanità e le aziende USL (salvo quella di Bolzano che condivide l'attuale modello), che auspicano l'istituzione di un servizio diverso. Al riguardo ho predisposto una proposta di modifica della legge n. 107 che tiene conto della particolare realtà della provincia di Bolzano.

Il piano sangue regionale è stato predisposto con delibera provinciale del 13 settembre 1990, quattro mesi dopo la pubblicazione della legge n. 107; esso ha previsto l'istituzione del servizio di immunologia trasfusionale nell'ospedale di Bolzano e sei unità di raccolta con frigoemoteca negli ospedali periferici, collegate al SIT di Bolzano.

Vorrei precisare che oltre a quello di Bolzano funzionano altri due centri trasfusionali: uno a Merano, diretto da un primario di quella disciplina, ed uno a Bressanone, che è stato istituito in seno al servizio di anestesia e di rianimazione. L'ospedale di Bolzano assorbirà l'attività di quello di Bressanone nell'ottobre di quest'anno; pertanto tra circa un mese questa situazione finalmente cesserà di esistere.

È stato istituito il registro del sangue, che risulta suddiviso in tre parti: la prima comprende i donatori che fanno capo al SIT di Bolzano ed alle unità di raccolta con frigoemoteca a Brunico, a San Candido e a Vipiteno; la seconda fa capo al centro trasfusionale di Merano che comprende i donatori di Merano e Silandro;

infine, la terza fa capo a Bressanone e comprende i donatori di questa zona.

Nell'ambito del registro del sangue così articolato è assicurato un flusso di informazioni, di dati e notizie che possono garantire scambi di emoderivati. Annualmente la nostra provincia invia al Ministero della sanità i dati relativi all'attività trasfusionale svolta.

Esiste una convenzione con l'AVIS provinciale, stipulata il 2 dicembre 1993; alcune convenzioni esistevano già prima di questa data e regolamentano la collaborazione tra provincia, servizio trasfusionale multizonale ed associazione dei donatori. In base a tale convenzione l'AVIS ha assunto il compito di provvedere alla convocazione dei donatori in relazione alle richieste delle strutture trasfusionali richiedenti.

Sono state intraprese iniziative per migliorare l'accoglienza e le condizioni nelle quali i donatori si trovano all'atto della donazione. Non è stato necessario adottare altre iniziative, in quanto il numero dei donatori copre in modo largamente sufficiente il fabbisogno; anzi i donatori hanno protestato perché non sono stati convocati più frequentemente e in segno di protesta hanno stracciato le tessere, ritenendo inutile continuare la loro attività.

Per quanto concerne le strutture la delibera del settembre del 1990 prevede l'istituzione di un SIT a Bolzano e di un'unità di raccolta con frigoemoteche in tutti gli altri ospedali periferici. Abbiamo appena presentato un progetto per la costruzione di un nuovo SIT in seno all'ospedale di Bolzano.

Non esistono strutture trasfusionali gestite da associazioni di volontariato, né da altre strutture private; perciò non è stato necessario alcun trasferimento dal sistema privato a quello pubblico.

Esistono delle convenzioni stipulate dai singoli ospedali con centri di produzione degli emoderivati; al riguardo la provincia è tuttora in attesa di uno schema-tipo di convenzione da parte del Ministero della sanità, come previsto dalla normativa vigente. Dal 1° gennaio 1995 esiste una convenzione con la ditta Farmabiagini.

Sono state prese iniziative per l'aggiornamento del personale sanitario sull'uso del sangue e degli emoderivati, che si sono concretizzate con l'organizzazione di conferenze e pubblicazioni informative.

Non sono stati attivati rapporti con la sanità militare perché sono mancate iniziative in tal senso, dovute anche al fatto che in provincia di Bolzano non esiste più un ospedale militare, soppresso alcuni anni fa.

Presso il SIT di Bolzano esiste una scorta di emazie congelate di gruppi rari, per pazienti particolari o per situazioni di urgenza ed emergenza sanitaria.

Riteniamo che alcuni dei problemi illustrati potrebbero essere risolti con la seguente proposta volta a modificare la legge 4 maggio 1990, n. 107. Tale proposta prevede, relativamente ai servizi di medicina trasfusionale che: « Nei casi di particolare conformazione orografica del territorio o di particolari vincoli rappresentati dalla viabilità locale, le regioni e le province autonome possono autorizzare unità di raccolta dei presidi ospedalieri a provvedere direttamente a conservare ed assegnare il sangue umano per uso trasfusionale, ad assicurare una terapia trasfusionale mirata, a promuovere e praticare l'autotrasfusione, nonché a garantire il buon uso del sangue. In tali casi, fermo restando la loro dipendenza sotto il profilo tecnico ed organizzativo del servizio di immunoematologia e trasfusione competente, tali unità di raccolta vengono ad assumere la denominazione di Servizio di medicina trasfusionale, e sono aggregate funzionalmente ai rispettivi laboratori di analisi chimico-cliniche e di microbiologia della struttura sanitaria d'appartenenza. »

Per gli stessi motivi possono essere confermati i centri trasfusionali già costituiti, qualora essi operino in bacini di utenza con una popolazione di almeno 100 mila abitanti». Questa previsione si spiega con la particolare conformazione orografica della nostra provincia, che è appunto caratterizzata da montagne, rocce e valli; il traffico è molto intenso ed esistono quindi problemi di viabilità. Questa è la volontà dell'assessorato alla sanità e dei

direttori sanitari delle aziende USL interessate, in particolare di quella di Bressanone e Brunico.

CESARE GIACOMELLI, *Rappresentante della provincia autonoma di Trento*. Nel secondo piano provinciale per i servizi trasfusionali, approvato dalla giunta di Trento con deliberazione n. 1865 del 22 febbraio 1993, i due principali obiettivi del piano sangue mirano, anche in relazione ad una forte presenza del volontariato, al raggiungimento dell'autosufficienza e alla produzione di sangue e di plasma per le regioni che ne abbiano necessità.

Con la stessa deliberazione di cui sopra è stato costituito il registro del sangue, il quale trasmette periodicamente e puntualmente i flussi informativi all'Istituto superiore di sanità. Oltre al piano provinciale per il sangue, è stata approvata la bozza di convenzione per regolamentare i rapporti con le associazioni di volontariato, ma tale convenzione non è stata ancora sottoscritta con le AVIS, per le difficoltà da queste incontrate nel regolarizzare le proprie posizioni in relazione alla legge sul volontariato. Adesso sembra che tali difficoltà siano superate, in quanto le AVIS si sono un po' adeguate alle esigenze di una nostra legge provinciale sul volontariato, per cui dovrebbe essere prossima la stipula della convenzione. A suo tempo, quest'ultima era destinata alle unità sanitarie locali, ma ora, essendo subentrata l'azienda provinciale per i servizi sanitari, sarà stipulata dai due soggetti in questione; nel frattempo, sono state mantenute attive le convenzioni preesistenti, per cui non vi sono state interruzioni o discontinuità nel servizio.

La provincia autonoma di Trento ha anche previsto la costituzione di una commissione provinciale che fornisca alla giunta supporti e pareri in ordine alla gestione di tutte le problematiche del sangue. Di tale commissione fanno parte 10 componenti, 3 dei quali espressi dalle associazioni di volontariato.

Va segnalato che nella provincia di Trento l'impegno a donare sangue è molto sentito, però anche noi siamo nelle condi-

zioni qui denunciate dai rappresentanti di altre regioni: l'esuberanza del sangue e dei suoi derivati pone un freno alle donazioni e genera disaffezione da parte dei donatori, in quanto sono largamente sottoutilizzati. Posso dire che il loro animo è stato in parte sollevato dal fatto che nel 1994 abbiamo fornito una grossa quantità di sangue agli ospedali della ex Jugoslavia, in particolare a Sarajevo.

Per quanto riguarda l'organizzazione dei servizi trasfusionali della provincia di Trento, vi è il servizio di immunoematologia e trasfusione, che ha valenza provinciale ed è collocato presso l'ospedale Santa Chiara di Trento, mentre presso lo stesso servizio di immunoematologia è istituito il centro provinciale di coordinamento e di compensazione. Vi sono poi due centri trasfusionali collocati, rispettivamente, presso l'ospedale Santa Chiara di Trento e presso l'ospedale di Rovereto. Per ciascun centro trasfusionale sono stati individuati i due ambiti di afferenza, la cui somma copre il territorio provinciale.

Non è stata ancora stipulata la nuova convenzione con i centri di produzione di emoderivati mancando, allo stato, i presupposti e gli strumenti, in quanto non sono stati emanati i decreti ministeriali previsti dall'articolo 10 della legge n. 107. Nel frattempo, è in funzione una convenzione-ponte stipulata fra la USL e la ditta Farmabiagini. Va detto, però, che in merito a tale convenzione abbiamo avuto grosse difficoltà e che vi sono stati interventi anche da parte della magistratura.

È da sottolineare – si tratta di una novità che lascia perplessi anche in noi – che con le aziende produttrici di emoderivati potrebbero essere previsti due tipi di rapporto: in base al primo, normalmente assunto da tutte le regioni, saremmo noi a fornire il plasma e a pagare la lavorazione alle aziende purché queste ci diano una certa quantità di emoderivati; in base al secondo, forniremmo il plasma alle aziende, le quali ci darebbero gli emoderivati dopo aver trattenuto il corrispettivo dei costi di lavorazione. Si potrebbe cioè puntare sulla larga disponibilità di plasma, ma dobbiamo stare molto attenti per non

incappare nel reato di commercio di sangue. Ritengo, comunque, che simili proposte non siano da abbandonare, anche per valorizzare il volontariato.

I corsi di formazione sono svolti regolarmente dall'azienda provinciale per i servizi sanitari; in particolare, della formazione del personale si occupano i due centri trasfusionali che operano in provincia di Trento.

Non vi sono rapporti di collaborazione con la sanità militare, perché non sono stati attivati né da parte di quest'ultima né da parte nostra (peraltro, questi rapporti avrebbero potuto interessarci solo per la raccolta, essendo largamente autosufficienti dal punto di vista della necessità di sangue).

Premesso che vi è autosufficienza anche per quanto riguarda il settore delle emazie, va detto che non vi sono centri trasfusionali privati, per cui non abbiamo mai dato attuazione all'articolo 19 della legge n. 107.

In merito ai rapporti con le aziende individuate o individuabili per la trasformazione degli emoderivati, la situazione pressoché di monopolio vanifica qualsiasi tentativo di rendere efficienti i servizi. Quindi, anche per noi permangono le difficoltà che altri colleghi hanno lamentato: qualcuno ha detto che ha tentato di stipulare una convenzione già nel 1989 o nel 1990, noi abbiamo cercato di farlo alla fine del 1993, ma non ci siamo ancora riusciti. Del resto, non ce lo permette il regime di monopolio, il quale ci pone in una posizione di sudditanza e di incapacità a negoziare: sappiamo senz'altro ciò che la ditta pretende per la lavorazione del sangue, ma non conosciamo ciò che ci dà, perché i valori di riferimento alla resa sono diversificati. Ho letto le convenzioni di alcune regioni e so, quindi, che i valori di ritorno degli emoderivati sono diversi. Non si sa esattamente quale sia la resa reale. Si sa ciò che si paga. Quando abbiamo cercato di capire quale fosse il valore medio rivolgendoci all'Istituto superiore di sanità, quest'ultimo non è stato in grado di dircelo. Da parte loro, le aziende, sollecitate in tal senso, lasciano intendere

che si tratti di un segreto industriale. Nel tempo, potremmo essere messi nella condizione di chiederci se abbiamo ceduto il sangue con contropartite inferiori rispetto a quelle che ragionevolmente era possibile ricavare.

Sottolineo, inoltre, che mentre dalla lavorazione delle aziende, non sempre efficiente, ricaviamo alcuni prodotti base, quali l'albumina, per quanto concerne il fattore VIII è difficile per noi usufruire di quello di produzione nazionale perché molti medici utilizzano quello proveniente da industrie estere, specie tedesche. Gli emofilici si sono così ormai convinti che solo usufruendo di emoderivati provenienti dall'estero possono risolvere i loro problemi. Questo vanifica parzialmente l'impegno profuso nella provincia autonoma di Trento.

**PRESIDENTE.** Desidero ringraziare tutti gli intervenuti alle odierne audizioni. La Commissione farà tesoro dei suggerimenti ricevuti, anche sotto forma di documentazione. È nostra intenzione lavorare celermente per concludere questa indagine conoscitiva finalizzata ad individuare le opportune risposte legislative da tradurre in modifiche della legge n. 107 del 1990.

**La seduta termina alle 20,20.**

---

*IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO  
STENOGRAFIA*

**DOTT. VINCENZO ARISTA**

---

*Licenziato per la composizione e la stampa  
dal Servizio Stenografia il 15 settembre 1995.*

---

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO