

# SEDUTA DI GIOVEDÌ 5 OTTOBRE 1995

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE VASCO GIANNOTTI

**La seduta comincia alle 14,10.**

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

## **Audizione di dirigenti del Ministero della sanità.**

**PRESIDENTE.** L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, l'audizione di dirigenti del Ministero della sanità.

Nel ringraziare i nostri ospiti, ricordo loro che la Commissione affari sociali della Camera (ma penso che anche la Commissione igiene e sanità del Senato stia compiendo un'analogha indagine) ha avviato, ormai da qualche settimana, un'indagine conoscitiva che si propone di raggiungere due obiettivi fondamentali. Il primo è quello di cercare di capire e di comprendere, sulla base di una documentazione che allo stato attuale è già abbastanza ricca, quale sia lo stato di attuazione della legge n. 107 del 1990. In particolare, vorremmo conoscere quali parti della legge abbiano funzionato, quali le difficoltà incontrate ed infine quali le eventuali responsabilità emerse, pur precisando che questa è un'indagine conoscitiva e non un'inchiesta.

Come è già stato detto in altre audizioni, il giudizio complessivo sulla legge n. 107 e sui suoi principi ispiratori è positivo. Lo era peraltro quando la legge fu approvata dal Parlamento (tant'è che essa è stata anche un punto di riferimento per la legislazione di altri paesi) e lo è tutt'oggi. Tuttavia, vi sono alcuni obiettivi, previsti dalla legge, che in alcune regioni non sono stati raggiunti; mi riferisco so-

prattutto a quello del livello di autosufficienza.

Ci siamo soffermati molto e vorremmo farlo anche con voi, in considerazione delle competenze assegnate al Ministero della sanità, sulla valutazione della sicurezza trasfusionale. L'obiettivo di fondo della legge n. 107 era infatti proprio quello della sicurezza, costituendo quello del livello di autosufficienza una garanzia per raggiungere la stessa sicurezza. Vi chiediamo pertanto di esprimere il vostro parere sulla qualità cioè sui controlli che si esercitano, e di dirci se i *kit* usati e l'iter di lavorazione del plasma seguito garantiscono un livello adeguato di sicurezza.

Tutti sappiamo che tale livello non può essere raggiunto al cento per cento, è comunque nostro dovere cercare di avvicinarci il più possibile.

Vi chiediamo infine a quale punto sia arrivato il ministero nell'adeguamento alla normativa europea in ordine, ad esempio, al controllo lotto per lotto, e quale la vostra valutazione a tale riguardo. Vorremmo anche chiedervi perché abbiano tardato ad essere onorate alcune responsabilità spettanti al Ministero della sanità. Desidereremmo sapere, ad esempio, se sia stata predisposta o a che punto sia la elaborazione della convenzione tipo. Esistono ostacoli al riguardo?

Il ministero ritiene opportuno disciplinare il problema dell'interscambio del sangue tra regione e regione – si tratta di un problema recente e non del tutto contemplato dalla legge n. 107 – tenuto conto del fatto che alcune regioni, oggi più che autosufficienti, incontrano grandi difficoltà a stabilire rapporti di scambio con altre regioni? Si tenga conto che l'azienda-

lizzazione delle USL ha aggiunto il problema derivante dalla necessità di questi organismi di mantenere in equilibrio costi e ricavi, che pone i direttori degli stessi nella necessità di limitare la produzione di sangue e dei prodotti derivati quando diventi eccessivamente costosa.

Sappiamo inoltre che la plasmateresi potrebbe divenire realtà in alcune regioni se non ci si scontrasse anche in questo caso con il problema dei costi cui ho testé fatto riferimento.

Vorremmo altresì sapere se l'attuale suddivisione delle responsabilità proprie del Ministero della sanità sia ottimale o se vi sia invece bisogno di prevedere una riorganizzazione delle competenze ministeriali, costituendo un'autorità in grado di rispondere unitariamente a tutte le problematiche da affrontare.

Alcune delle proposte di legge contenenti modifiche alla legge n. 107 risolvono il problema della unitarietà delle competenze prevedendo un organismo di livello superiore. Alcuni di noi pensano infatti che le competenze attribuite alla commissione sangue siano molto generiche e segmentate. Inoltre tale commissione non si è riunita per un lungo periodo di tempo nel corso del quale è venuta meno alle sue responsabilità. Ci chiediamo quindi se non sia opportuno prevedere l'istituzione di un'autorità di tutela dell'applicazione della legge: alcune proposte di legge parlano di *authority* o di altri organismi che definiscano meglio competenze e responsabilità, nonché i soggetti che di esse devono rispondere. Vi domandiamo pertanto se il tipo di responsabilità attribuite al Ministero della sanità sia consono agli obiettivi da raggiungere.

Chiediamo il vostro contributo ed i vostri suggerimenti per rendere più europee le norme della legge n. 107. Il nostro giudizio, come ho detto, è che si tratti di una legge all'avanguardia, ma non bisogna nascondersi che esistono problemi nuovi, come quello della liberalizzazione dei mercati. Vorremmo quindi comprendere cosa sia successo negli altri paesi e quali orientamenti emergano in sede comunitaria. Nei prossimi giorni ci recheremo a

Bruxelles per incontrarci con la Commissione dell'Unione europea proprio al fine di approfondire quali esigenze di armonizzazione legislativa si manifestino. La questione è ancor più importante perché il semestre di presidenza italiana dell'Unione europea potrebbe fornire l'occasione di favorire lo sviluppo di iniziative unitarie nel settore.

La nostra Commissione non si nasconde evidentemente le difficoltà esistenti al riguardo, sapendo bene che alcuni paesi, come ad esempio l'Olanda, hanno messo in discussione il fatto che possano essere affidate responsabilità in materia di sangue, plasma e prodotti derivati ad un organismo europeo.

Queste sono alcune delle domande che intendiamo porvi per ottenere il contributo della vostra esperienza e della vostra professionalità. Il nostro scopo è di dare all'indagine conoscitiva carattere propeudeutico ad un miglioramento e ad un arricchimento delle norme contenute nella legge n. 107. Intendiamo ricavare dall'indagine elementi che consentano alla nostra Commissione di elaborare una iniziativa legislativa di modifica della legge n. 107 per correggerne gli aspetti che vanno corretti e per arricchirla laddove necessario.

Desidero infine sottoporvi una domanda che mi preme personalmente avanzare e che concerne un aspetto solo apparentemente marginale: vorrei che ci aiutaste a capire quanto e quando i prodotti del sangue debbano essere considerati alla stessa stregua di altri prodotti medicinali. A mio parere, infatti, essi non possono essere sempre paragonati agli altri prodotti medicinali.

BRUNO SCIOTTI, *Direttore generale del servizio farmaceutico*. Ringrazio lei, signor presidente, e la Commissione per l'opportunità offertaci con l'odierna audizione. È presente con me il collega Giovanni Zotta, direttore generale della medicina sociale, considerata la valenza sociale della materia in esame. Sono inoltre presenti la dottoressa Ballacci, del servizio degli ospedali, la dottoressa Gualano, che si occupa delle

autorizzazioni all'importazione ed esportazione presso la direzione del servizio farmaceutico e il dottor Del Baglivo, della direzione di medicina sociale. La dottoressa Gualano, tra l'altro, è il segretario uscente della Commissione nazionale servizi trasfusionali, mentre il dottor Del Baglivo ne è l'attuale segretario. Infine, è con noi la dottoressa Dina De Stefano, dirigente medico, che ha il compito di coordinare, a livello dell'agenzia per i rapporti regionali, la materia del sangue.

Dopo questa doverosa presentazione, desidero ricordare ai membri della Commissione i provvedimenti, anticipati dal ministro a luglio e formalizzati recentemente dalla Corte dei conti, il cui iter si è concluso nel mese di agosto con l'acquisizione del parere della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e con il visto di registrazione. Il primo dei quattro provvedimenti – sui quali, a vostra richiesta, potrà intrattenersi più approfonditamente la dottoressa De Stefano – è relativo alla costituzione e ai compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri. Il secondo concerne lo svolgimento di attività mirate di informazione e prevenzione in ordine alla donazione del sangue. È questo un aspetto sul quale sono state presentate alcune interrogazioni parlamentari; si è pertanto avvertita, anche da parte del ministro Guzzanti, la necessità di intervenire. Il terzo provvedimento disciplina i rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, dotate di frigoemoteche. L'ultimo è costituito dallo schema-tipo di convenzione tra le regioni e le imprese produttrici di dispositivi emodiagnostici per la cessione di sangue umano ed emocomponenti. Si tratta di quattro provvedimenti di contenuto tecnico che il ministro – ripeto – aveva anticipato insieme con un ulteriore provvedimento « di raccordo » di natura regolamentare, che proprio l'altro ieri è stato preso in esame dalla Commissione nazionale servizi trasfusionali per l'ulteriore seguito di competenza.

Fatta questa premessa mi soffermerò a parlare della legge n. 107 del 1990 e della responsabile attenzione che il ministero ha riservato alla materia. Quando la legge fu approvata, furono individuate, per ogni articolo della normativa, le direzioni di merito che avrebbero dovuto provvedere all'ulteriore iter: alcune competenze furono affidate al servizio farmaceutico, altre alla medicina sociale, altre agli ospedali e altre ancora al servizio centrale della programmazione. Su tale aspetto forniranno altri chiarimenti i miei colleghi. La presenza in questa sede dei segretari della Commissione nazionale servizi trasfusionali è giustificata dal fatto che la stessa commissione, prevista dalla legge e tempestivamente insediata, rappresenta un punto di riferimento, per non dire di coordinamento. Se gli onorevoli commissari lo riterranno utile, i due segretari potranno relazionare sinteticamente sui provvedimenti adottati dalla commissione nell'ultimo quadriennio.

**PRESIDENTE.** Potrebbe essere interessante acquisirli agli atti dell'indagine conoscitiva.

**BRUNO SCIOTTI, Direttore generale del servizio farmaceutico.** La documentazione scritta, rappresentata dai verbali contenenti gli argomenti trattati, testimonia la continuità della commissione, nonostante le brevi interruzioni che sono derivate più che altro dall'attuazione delle delibere, sempre adottate dalla commissione, necessarie per passare ad una fase successiva. La precedente commissione ha operato fino a tutto il 1994, mentre quella attuale si è insediata nel marzo del 1995, con un'interruzione di tre mesi.

La sua esposizione, signor presidente, è stata molto articolata e completa. Se mi è consentito, potremmo affrontare in primo luogo gli aspetti relativi alla Commissione nazionale servizi trasfusionali per poi passare ad illustrare gli adempimenti assegnati dalla legge n. 107, evidenziando le eventuali difficoltà incontrate nell'attuazione di una normativa che, all'avanguardia al momento del varo della legge, an-

cora oggi rappresenta una raccolta sistematica e puntuale e che soprattutto è oggetto di una responsabile attenzione quanto al problema del sangue, degli emoderivati e del plasma.

Lei ha fatto cenno all'assimilazione di sieri e vaccini – per quanto riguarda la procedura ai fini dell'autorizzazione ed immissione in commercio – e alle diverse specialità. Il presupposto di ciò è la normativa di recepimento di una direttiva comunitaria: il decreto legislativo n. 178 del 1991. Ho compreso il senso della sua domanda e le posso ricordare come tale decreto, limitandosi alle autorizzazioni all'immissione in commercio, abbia un taglio diciamo squisitamente commerciale. Poiché, come dicevo, l'assimilazione di un vaccino ad una specialità – dal punto di vista della procedura, compresi gli accertamenti effettuati riportati sul *dossier* presentato dall'Istituto superiore di sanità e dalla commissione unica del farmaco – viene valutata ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, potrebbe insorgere qualche perplessità sull'equiparazione a tutti gli effetti. Quando parliamo di emoderivati e di altri prodotti espressamente indicati nel decreto legislativo n. 178, il cui articolo 1 fa riferimento ai « medicinali », intendiamo tutta una serie di prodotti comprendenti anche sieri, vaccini biologici ed altro.

La sicurezza è certo indispensabile e, parlando di prodotti biologici, mi è venuto in mente anche il suo riferimento, signor presidente, all'accezione più ampia che la legge dovrà avere, soprattutto per ulteriori armonizzazioni a livello europeo. Ma se, anche in questo settore, consideriamo altri prodotti da biotecnologia, riteniamo che il raggiungimento del traguardo da lei evidenziato, cioè quello di una garanzia di sicurezza, sia senz'altro più vicino. Del resto, si tratta di prodotti ormai in commercio e che riguardano anche il nostro specifico settore.

Per evitare di essere dispersivi, riterrei opportuno consentire ai colleghi di relazionare sull'attività della Commissione nazionale per i servizi trasfusionali, nonché di prendere in esame alcuni articoli della

legge n. 107 e, soprattutto, di ricollegarsi a quel quinto provvedimento che il ministro aveva anticipato, che la Commissione nazionale ha esaminato l'altro ieri e che troverà una matrice nell'Agenzia per i rapporti con le regioni, istituita con il decreto legislativo n. 266 del 1993, che sarà di supporto alle regioni e che contribuirà al coordinamento delle competenze delle direzioni generali di merito.

Resto a vostra disposizione per fornire ulteriori chiarimenti circa gli altri aspetti segnalati e per rispondere alle domande che intendiate rivolgermi.

**GIOVANNI ZOTTA**, *Direttore generale dei servizi di medicina sociale*. Vorrei puntualizzare un aspetto che mi interessa in modo particolare come direttore generale della medicina sociale.

Lei ha chiesto, signor presidente, se le attuali suddivisioni della responsabilità nell'ambito del ministero abbiano creato, stante la loro parcellizzazione, difficoltà nella gestione unitaria del problema sangue. A me sembra proprio di sì perché, all'articolo 12 della legge n. 107, dove è stabilita la composizione della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, probabilmente non sono state recepite in pieno le responsabilità delle singole direzioni generali. Infatti, nell'articolo in questione è detto, a proposito dei componenti la commissione in questione, che tre devono essere scelti tra i medici dirigenti generali del Ministero della sanità. Ciò ha creato un problema, perché nella commissione gli attuali tre responsabili delle direzioni generali – guarda caso il dottor Sciotti, il dottor Dari ed il sottoscritto – sono dirigenti generali ma non medici, il che ha fatto sì che i responsabili diretti delle direzioni generali non facciano parte della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

Come lei può ben capire, signor presidente, tale situazione crea problemi rilevanti per i sottoscritti nel seguire i lavori della commissione, non avendo la possibilità di partecipare attivamente e legittimamente, direi, all'attività della stessa. Credo, però, che questa situazione potrebbe es-

sere modificata – è un suggerimento che mi permetto di dare perché credo trovi concordi anche i colleghi Sciotti e Dari – togliendo, per esempio, il termine « medici », che vincola alla funzione medica la partecipazione alla commissione.

Per quanto riguarda la suddivisione, il riordinamento del Ministero della sanità ha superato il problema, in quanto affida ad un unico organismo – oggi quello della prevenzione del farmaco – la competenza sul sangue. Quindi, si supereranno difficoltà burocratiche interne a livello di ministero, il quale troverà un valido interlocutore nell'Agenzia per i servizi sanitari e nell'Istituto superiore di sanità.

Nonostante sia previsto un unico referente, la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale dovrebbe però essere modificata in merito ad aspetti che riguardano direttamente le responsabilità gestionali.

**BRUNO SCIOTTI**, *Direttore generale del servizio farmaceutico*. Naturalmente, la sottolineatura del collega non deve indurre a pensare che in questo settore non siano state svolte le attribuzioni proprie delle direzioni generali di merito. Il dottor Zotta intendeva puntualizzare un aspetto un po' atipico della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

**CATERINA GUALANO**, *Dirigente del servizio farmaceutico*. Svolgo il compito di segretario della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale dal 1990, cioè dal momento della sua istituzione, avvenuta con decreto ministeriale del 26 giugno 1990. Successivamente, la commissione è stata ricostituita con decreto ministeriale del 4 novembre 1993 ed ha avuto sede presso la direzione generale dei servizi di medicina sociale, dove contemporaneamente svolgevo i compiti di direttore della divisione VII di medicina sociale.

Ho svolto il compito di segretario della direzione fino al marzo 1995, quando sono stata sostituita dal dottore Del Baglivo, il quale era divenuto, contemporaneamente, direttore della VII divisione della medicina sociale. Ho lasciato tale divisione l'anno

scorso quando sono stata trasferita alla direzione generale del servizio farmaceutico. In questo periodo mi sto occupando di emoderivati, cioè di una materia connessa a quella che avevo già trattato.

Per quanto riguarda l'attività della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, essendo le competenze divise tra le varie direzioni generali, ricordo che nel primo periodo faceva parte della Commissione, tra i rappresentanti del Ministero della sanità, il dottor Poggiolini, poiché era direttore generale medico; successivamente ne ha fatto parte il dottor Ercoli, direttore generale medico, segretario generale del Consiglio superiore di sanità, ed attualmente ne fa parte la dottoressa Marta Di Gennaro, direttore generale medico, segretario generale del Consiglio superiore di sanità.

Quanto alla tabella di marcia che si è data la Commissione fin dal momento in cui è stata istituita, subito dopo l'emanazione della legge l'ufficio studi e legislazione ha predisposto un prospetto – recepito poi dall'ufficio di gabinetto – che affidava puntualmente ad ogni direzione generale, per la propria competenza, gli adempimenti cui doveva provvedere. Per quello che mi risulta in qualità di segretaria della commissione, quest'ultima ha svolto un lavoro assiduo e complesso dal punto di vista quantitativo e qualitativo nonché sotto il profilo tecnico-scientifico ed ha predisposto, dal dicembre 1990 all'aprile 1994, una quindicina di decreti, la maggiore parte dei quali è stata emanata fino all'inizio del 1993. Vi erano infatti vari adempimenti, a molti dei quali bisognava provvedere entro sei mesi dall'approvazione della legge. Successivamente sono stati emanati gli altri provvedimenti per i quali era prevista una scadenza più lontana.

Al di là degli adempimenti, è ovvio che dopo l'emanazione dei decreti occorreva avviare un monitoraggio in ordine all'attuazione di questi decreti da parte delle regioni. È stata quindi condotta un'attività di coordinamento che si è concentrata a livello di segreteria della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, da

una parte perché la segreteria si è trovata a svolgere una funzione di raccordo tra le varie direzioni generali, dall'altra perché la legge n. 107 del 1990 prevede che il coordinamento dei centri di coordinamento e compensazione regionale sia affidato all'Istituto superiore di sanità, e quindi attribuisce una funzione di coordinamento anche gestionale ad un organo – l'Istituto superiore di sanità – che in effetti è tecnico-scientifico.

Per questa ragione, determinate funzioni di coordinamento gestionale non hanno potuto ricevere, anche a livello centrale, un *input* adeguato. Da parte loro le regioni, sollecitate più volte dall'Istituto superiore di sanità e dalla segreteria del Ministero della sanità, per un lungo periodo hanno risposto parzialmente alla richiesta di notizie e dati circa lo stato di attuazione, a volte hanno addirittura omesso di rispondere a determinate richieste.

Conseguentemente, dopo un paio d'anni dall'emanazione della legge, la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale ha avvertito la necessità di un coordinamento più forte a livello centrale, del Servizio sanitario nazionale, coordinamento che avrebbe potuto essere più efficace se tutta la materia, almeno dal punto di vista amministrativo, gestionale e contabile, fosse stata affidata ad un'unica struttura che si occupasse di attività trasfusionali, quindi di sangue e di emoderivati.

Tra i fattori che hanno prodotto un rallentamento nel raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza, vi è quello di aver affidato il coordinamento all'Istituto superiore di sanità, che non era abituato a svolgere una funzione di indirizzo e coordinamento gestionale. Un altro fattore è rappresentato dall'articolo 10 della legge n. 107 del 1990, articolo che era nato per affidare ad un polo pubblico la produzione di emoderivati. Quando è stata approvata la legge n.107 la Sclavo era una struttura dell'ENI; per questo motivo la legge era conformata in maniera diversa rispetto alla situazione che pochi mesi dopo si è verificata, con la concentrazione su un'industria privata di tutta la produzione di emoderivati.

ROBERTO CERESA. Mi scusi, dottoressa, ma vorrei cercare di capire. Da quanto mi risulta, l'articolo 10 stabilisce che il sangue italiano debba essere trattato in Italia in tutte le sue fasi di lavorazione. Non mi risulta che nella legge vengano citati nomi di aziende.

CATERINA GUALANO, *Dirigente del servizio farmaceutico*. No, assolutamente.

ROBERTO CERESA. Che poi nella pratica ciò sia avvenuto, è un altro discorso.

CATERINA GUALANO, *Dirigente del servizio farmaceutico*. Successivamente all'emanazione della legge si è creata una situazione che di fatto rendeva difficilmente realizzabile la produzione di emoderivati da parte di industrie che potessero assicurare il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza.

ROBERTO CERESA. Lei sta dicendo che allo stato attuale applicando l'articolo 10 le aziende attualmente presenti in Italia non sono in grado strutturalmente...

CATERINA GUALANO, *Dirigente del servizio farmaceutico*. No, strutturalmente sono in grado, però da una parte non riescono ancora a raccogliere una quantità di plasma sufficiente a livello regionale, dall'altra il decreto di individuazione dei centri è stato emanato, ma poi sospeso, e successivamente è stato modificato l'articolo 10. Tutto questo iter ha rallentato l'attuazione completa delle disposizioni contenute in tale articolo. Si tratta di una questione sulla quale si discute ancora. Devono essere eseguite nuove ispezioni proprio per cercare di attuare l'articolo 10, a meno che non si proceda ad una modifica della legge n. 107.

Vi è poi la questione dell'istituzione, a livello regionale, dei centri di coordinamento e compensazione e dell'attribuzione di funzioni di indirizzo gestionale, oltre che tecnico-scientifico. I centri di coordinamento e compensazione non riescono a svolgere completamente i compiti loro affidati, sia perché il personale è numericamente insufficiente, sia perché i centri

sono stati individuati con un certo ritardo. Solo da un anno o un anno e mezzo tutte le regioni sono riuscite ad individuare i rispettivi centri di coordinamento e compensazione.

Lo schema tipo di convenzione rappresenta un altro degli adempimenti cui non si è ancora provveduto. Una bozza di schema tipo di convenzione è già stata elaborata da un gruppo di studio ed è stata presentata prima nel settembre 1994 e poi nel novembre 1994. Ancora adesso si discute su questo tipo di convenzione...

**PRESIDENTE.** Ma perché tutto questo ritardo?

**CATERINA GUALANO, Dirigente del servizio farmaceutico.** Perché per un certo periodo la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale non si è riunita.

**ROBERTO CERESA.** Dalle audizioni svolte risulta che la commissione abbia lavorato per un certo periodo molto bene, intensamente ed abbia predisposto molti decreti. Attualmente, infatti, la legge n. 107 può contare su circa il 75 per cento dei decreti attuativi. Detto questo, nasce spontanea una domanda. Partendo dal presupposto che l'obiettivo della legge n. 107 è che l'Italia arrivi ad un livello di autosufficienza in ordine alle trasfusioni, alla raccolta di sangue, di plasma, di emoderivati e quant'altro, attraverso un'attività sinergica delle varie strutture che operano nel settore, l'impressione che si è avuta è che queste cose siano state create dal nulla ed abbiano avuto quindi la necessità, diciamo così, di un certo tipo di rodaggio. Ciò che non riesco a capire, probabilmente perché non sono un addetto ai lavori, è il motivo per cui, partendo dal presupposto che comunque l'elemento fondamentale è quello di arrivare ad una stessa metodologia di convenzionamento su tutto il territorio con una o più aziende (siano esse di natura statale o privata), dinanzi al mancato raggiungimento di questo obiettivo la commissione non abbia ravvisato la necessità di occuparsi del problema.

**RENATO DEL BAGLIVO, Segretario della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.** Ciò che posso dire è che uno dei problemi per cui lo schema-tipo non è stato affrontato nelle quattro sedute a cui ho partecipato, è stato indubbiamente quello della mancanza di tempo; abbiamo infatti dovuto occuparci di problemi emergenti assai più importanti. In pratica, dello schema-tipo ci si è parzialmente occupati soltanto nella riunione del 27 luglio. In quella occasione fu ripresentata esattamente la proposta dei professori Reali e Bencivelli, la quale era stata elaborata dal gruppo di studio presieduto dal professor Reali, insigne ematologo dell'ospedale di Genova. Lo schema-tipo, che pure era stato elaborato in modo assai articolato, fu però contestato da alcuni membri della commissione, per cui non si arrivò alla sua approvazione. In particolare, alcuni componenti della commissione sostenevano che per approvare lo schema-tipo di convenzione occorreva anzitutto sciogliere il nodo del monopolio, ovvero il problema della modifica dell'articolo 10 della legge. Secondo la maggior parte degli operatori sanitari del settore trasfusionale attualmente ci sarebbe un regime di monopolio, che vede la presenza di un unico gruppo industriale, anche se con quattro « filiazioni », che gestisce la produzione degli emoderivati in Italia. Se prima non viene risolto il problema del regime di monopolio...

**ROBERTO CERESA.** Chiedo scusa, ma vorrei capire meglio. Lei ha detto una cosa che mi ha lasciato alquanto perplesso e cioè che una commissione tecnica ha preso atto di una situazione della quale tutti quanti siamo a conoscenza e ha dato una valutazione di natura politica ad una situazione contingente. Non credo però che una commissione possa affermare che un articolo di una legge statale deve essere modificato perché, diversamente, un certo adempimento non avrebbe senso per tutta una serie di fattori. Penso infatti che vi sia una suddivisione delle competenze. Al di là di un discorso di natura prettamente tecnica, spetta al legislatore modificare le

leggi! Logicamente le indicazioni sulle eventuali modifiche debbono derivare da proposte di natura tecnica. In ogni caso penso che una suddivisione dei ruoli non sia solo auspicabile ma anche auspicata da parte di tutti i componenti di questa commissione, prescindendo da valutazioni di ordine politico.

Inoltre, se alcune parti della legge n. 107 non sono state applicate, la causa è da ricercarsi soprattutto nella mancanza di questo schema-tipo di convenzione. Ciò fa sì che l'attuale legislatore si trovi nelle condizioni di apportare delle modifiche alla legge n. 107, perché un'indicazione data da parte del legislatore precedente è stata finora disattesa.

Per essere più chiaro dirò che è circa un mese e mezzo che una legge, che ha – credo che tutti siano d'accordo – una rilevante importanza strategica per il nostro paese, si va sistematicamente ad arenare sull'articolo 10, al quale pare che i rappresentanti del mondo industriale e di altri settori diano una rilevanza notevolissima, anche perché sembra che il *business* sia intorno agli 800 miliardi. Insomma tutta la problematica ruota sempre intorno a questo articolo 10.

Detto molto sinceramente, che in Italia il sangue venga trasformato da Pinco, da Pallino o da un marziano, al legislatore non importa e non deve importare assolutamente niente. Quanto al discorso del regime di monopolio ricordo che adesso il gruppo Marcucci è stato smembrato in quanto una sua azienda è stata acquistata, al prezzo delle... patate, da un gruppo multinazionale austriaco. Ebbene, quest'ultimo è venuto a farci questo ragionamento: « ho comprato questa azienda, ma state tranquilli che non investo una lira; voi legislatori dovete consentirmi di prendere il sangue o il plasma italiani e portarlo in Austria piuttosto che in Giappone, semplicemente perché arrivati a questo punto, con le attuali strutture, il 70 per cento lo comprate fuori, il 30 per cento ve lo possiamo dare noi ma alle nostre condizioni ». Questi sono – debbo dirlo – dei ricatti di natura politica. Possiamo fare tutti i discorsi che vogliamo, ma qui non è in

discussione il fatto se esista o meno un problema di regime di monopolio rappresentato da una famiglia appartenente ad un gruppo politico che può essere più o meno simpatico, qui invece ci troviamo di fronte alla necessità di dover trasformare un milione e 200 mila unità di sangue o di plasma per dare tranquillità ai cittadini italiani. Se io avrò bisogno di immunoglobuline saprò di poterle trovare in Italia, prodotte con sangue italiano e da un'azienda (non mi interessa se di proprietà nazionale o meno) ma con determinati tipi di controllo e di verifiche. In questo modo avrò la tranquillità di poter pensare – ed è questo l'obiettivo della legge n. 107 – che se scoppia una guerra in Bosnia e gli americani decidono di tenere per loro l'albmina, io potrò averla lo stesso perché viene prodotta in Italia. Prego i componenti di questa Commissione e le persone che oggi molto gentilmente sono qui a fornirci chiarimenti ed indicazioni di considerare la questione in questa ottica. Se la legge n. 107 del 1990 non funziona, entro 4 o 5 anni l'Italia potrebbe trovarsi nelle condizioni dello Zaire, uno dei più grossi produttori di rame, che viene esportato in Francia sotto forma di lingotti e ricomprato sotto forma di cavo elettrico; se la Francia dovesse decidere di non vendere il cavo elettrico allo Zaire, questo rimarrà con le lampadine spente. È questa la situazione che vogliamo cercare di evitare, al di là della diversa appartenenza politica.

**BRUNO SCIOTTI**, *Direttore generale del servizio farmaceutico*. Vorrei stemperare la questione relativa all'articolo 10, che tutti conosciamo benissimo, come conosciamo la normativa vigente che ha modificato ma non risolto il problema.

Giustamente la collega ha fatto riferimento alle strutture pubbliche ed ha ricordato le problematiche relative ad un gruppo che apparteneva ad un ente di Stato. Su questo piano dobbiamo considerare l'esigenza, collegata allo schema-tipo di convenzione, di approfondire sempre i problemi; per tale ragione è stata istituita una commissione di studio che ha elaborato un capitolato tecnico per la fornitura

di plasmaderivati ricavati dalla lavorazione di plasma conferito dal committente: si tratta di un capitolato squisitamente tecnico del quale vi è traccia nei verbali redatti dagli osservatori. Il dottor Del Baglivo ha fatto riferimento al verbale della commissione del 25 luglio 1995 e la dottoressa Gualano a quelli relativi ai mesi di ottobre e novembre del 1994, in cui il capitolato è stato preso in esame. Come i commissari potranno vedere essi riguardano sempre i miglioramenti tecnici necessari per arrivare allo schema-tipo di convenzione.

Questi interventi, anche se di natura tecnica sono frutto della doverosa apprensione su un tema come quello che ci troviamo ad affrontare che, fra l'altro, è regolato da una normativa particolarmente complessa. A proposito del fabbisogno nazionale e del quantitativo in litri di plasma ed emoderivati che importiamo, potrebbe essere estremamente utile capire quanto dovrebbero diminuire le importazioni per arrivare ad una situazione di autosufficienza; inoltre, sicuramente dovremo correggere i *surplus* di alcune regioni rispetto ad altre. Stiamo cercando di monitorare le importazioni in modo da avere mese per mese il dato reale relativo alla quantità e al tipo di prodotto. Tutto questo non è stato fatto quando, come ricordava la collega, esistevano una serie di adempimenti, scadenze e norme regolamentari, fino a giungere al 1991, anno in cui sono stati stabiliti i requisiti e le modalità per le importazioni e le esportazioni. In quella situazione non era possibile indicare espressamente la quota della quantità esportata che doveva rimanere nel territorio nazionale.

Più che parlare delle problematiche dell'articolo 10, affrontate forse più volte dai commissari, vorrei sottolineare che le tante convenzioni – le quali non differiscono l'una dall'altra (la stesura elaborata dalla precedente commissione è la stessa presa in esame da quella attuale) – stipulate da regioni e centri di frazionamento hanno motivazioni tecniche.

È stato detto che la normativa è stata attuata per circa il 75 per cento, o forse

più, però devo ricordare che i provvedimenti adottati hanno fatto da cornice a tanti settori con un frazionamento delle direzioni generali che ora finalmente dovrebbero avere un riferimento in un'unica struttura.

RENATO DEL BAGLIVO, *Segretario della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale*. A proposito dello schema-tipo di convenzione, il ministro, nel corso della riunione del 27 luglio, ha affidato a quattro componenti della commissione, il professor Sirchia, il professor Cravero, il dottor Carreri della Lombardia ed il dottor Ferraro del Veneto, il compito di concluderne rapidamente l'esame, elaborare le modifiche da proporre e ripresentare lo schema-tipo affinché venga approvato nella prossima seduta, prevista per la fine del mese.

DINA DE STEFANO, *Dirigente dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali*. Oltre ad essere dirigente superiore medico del Ministero della sanità, faccio parte del personale comandato dal ministero all'agenzia per i servizi sanitari regionali. In tutta la mia vita lavorativa mi sono occupata di sangue e di emoderivati e per questo mi permetto – mi scuso in anticipo se ripeterò concetti già espressi – di dissentire sul fatto che la legge non funziona, come qualcuno ha detto. Se la legge n. 107 del 1990 non ha raggiunto tutti gli obiettivi che il legislatore si era proposto, moltissimi di essi sono stati conseguiti, in buona parte per l'impegno che vi è stato a livello del Ministero della sanità.

Diamo per scontato che i principali obiettivi della legge siano i seguenti: raggiungimento dell'autosufficienza di sangue ed emoderivati; assicurazione di condizioni uniformi di assistenza trasfusionale su tutto il territorio nazionale; raggiungimento della sicurezza della trasfusione degli emoderivati. A questo punto, dai titoli e dai contenuti dei numerosi decreti emanati dal 1990 ad oggi, in attuazione della legge – contenuti in gran parte tecnici e di recepimento di quanto avviene a livello comunitario – si evince che il Ministero

della sanità ha fatto tutto il possibile per il raggiungimento degli obiettivi.

Da frasi come: « misure dirette ad escludere il rischio di infezioni epatitiche da trasfusioni di sangue; caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emoderivati; accertamento di idoneità del donatore di sangue ed emoderivati; disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi derivati per uso terapeutico » e dalle date « 1990, 1991, 1992 », si comprende che si è trattato di provvedimenti che hanno richiesto un notevole lavoro tecnico – di cui io, come rappresentante del Ministero della sanità, sono molto soddisfatta – che ha definito perlomeno gli strumenti normativi necessari per l'attuazione della legge n. 107.

Non dobbiamo dimenticare, inoltre, che, da un punto di vista gestionale, molto doveva essere fatto dalle regioni. Lo dimostra il fatto che in quelle in cui sono stati attuati i provvedimenti che la legge prevedeva a livello regionale, sono stati raggiunti molti degli obiettivi che la legge stessa si proponeva. Mi riferisco, per esempio, alla Lombardia, dove già da tempo è stata raggiunta l'autosufficienza di sangue per le autotrasfusioni e per quello da destinare alla produzione di emoderivati. Anche altre regioni sono molto vicine al raggiungimento dell'autosufficienza, mentre altre ne sono lontane e, purtroppo, il Ministero della sanità non può esercitare nessuna azione di costrizione nei loro confronti, anche perché ultimamente l'autonomia regionale è stata ancor più stigmatizzata e messa in evidenza.

**PRESIDENTE.** Dottoressa De Stefano, vorrei tranquillizzarla: la nostra non è una Commissione d'inchiesta, quindi non c'è bisogno di autodifendersi!

**DINA DE STEFANO,** *Dirigente dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.* Lo so, ma sono un'emotiva...

**PRESIDENTE.** Non vogliamo fare gli esami a nessuno ma solo capire. Ai rappresentanti delle regioni abbiamo posto domande severissime e altre ne porremo

quando andremo a visitare le regioni più arretrate, per così dire.

Vi sono però alcune questioni che ancora non siamo riusciti a capire...

**DINA DE STEFANO,** *Dirigente dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.* Attraverso questa « difesa » volevo arrivare allo schema tipo di convenzione...

**PRESIDENTE.** Capisco che siamo di fronte soprattutto a responsabilità di tipo politico, però vorremmo capire perché, per esempio, vi sia stata una vacanza così lunga nel lavoro della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale. Se molti decreti non sono stati emanati, la responsabilità non è del ministero?

Ripeto, non siamo qui per indagare ma per cercare di capire. La responsabilità delle regioni la conosciamo, perché abbiamo ascoltato in Commissione gli assessori e perché, a proposito dei vari centri, oltre ad aver sentito alcuni responsabili dei centri stessi, altri li visiteremo di persona proprio per vedere se nella nuova legge sia possibile prevedere poteri sostitutivi.

Quindi, adesso parliamo del ministero.

**DINA DE STEFANO,** *Dirigente dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.* Mi scuso se la mia partecipazione, forse troppo emotiva, è stata intesa come una difesa, anziché come una premessa per arrivare al dunque del problema, cioè allo schema tipo di convenzione.

Premesso che, a mio parere, il ministero, contrariamente alle regioni, ha fatto fronte a gran parte dei suoi adempimenti, vorrei individuare i punti principali a cui non è stato ancora dato seguito per l'attuazione di quanto previsto dalla legge. Mi riferisco, per esempio, allo schema tipo di convenzione e alla necessità di indicare, con decreto del ministro della sanità, come prevede la legge, linee tecniche per il coordinamento dei centri di coordinamento e compensazione regionale. Direi che sono questi i due punti nodali a cui ancora non è stato dato seguito.

Per quanto riguarda lo schema tipo di convenzione, vorrei ricordare, a parte l'ultimo episodio di cui ha riferito il collega Del Baglivo, che ho fatto parte, fin dal 1993, di un centro studi istituito dal Ministero della sanità proprio per definire questo schema tipo di convenzione. Si trattava di un gruppo di lavoro, di cui facevano parte tecnici del Ministero della sanità, tecnici delle regioni e componenti la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, che già nel 1993, quindi poco tempo dopo la sua costituzione, aveva definito un documento, approvato da tutti coloro che facevano parte del gruppo di lavoro, che poteva essere approvato definitivamente e trasferito in un atto normativo. Ma al ministro che è succeduto a De Lorenzo nella guida del ministero, non è andato bene il lavoro svolto dal suo predecessore, per cui ha ricostituito il gruppo di lavoro, di cui molti di noi sono tornati a far parte. È stato quindi prodotto un nuovo documento, che è stato esaminato e ritenuto non sufficiente. Pertanto, si è provveduto ad elaborare un terzo documento, che è stato presentato a questa Commissione, la quale ha ritenuto che in molte sue parti fosse obsoleto rispetto alle esigenze attuali. Conseguentemente, come rilevava il collega Del Baglivo, questo documento è adesso rivisto da un gruppo di persone perché vengano modificati gli aspetti ritenuti obsoleti.

In merito alla necessità di un coordinamento, è necessario non un decreto ma un regolamento al quale già stiamo lavorando, anche se è prevedibile che l'iter dello stesso sia un po' più lungo. Come prevede il piano sangue nazionale, si delinea l'opportunità, per il lavoro di coordinamento tecnico, che l'Istituto superiore di sanità sia affiancato dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, la quale, proprio per le sue caratteristiche di composizione, deve interloquire in modo più diretto con le regioni per riuscire ad attuare uno scambio di sangue, di emocomponenti, di emoderivati tra le regioni che hanno raggiunto l'autosufficienza o che addirittura registrano un'eccedenza di questi prodotti e quelle che, invece, ne sono carenti.

ROBERTO CERESA. Vorrei chiedere un'informazione a proposito dei tempi relativi a questo ultimo decreto, perché quando abbiamo ascoltato i responsabili dei centri di coordinamento e compensazione e quando abbiamo parlato con i responsabili regionali del settore della sanità è emerso un dato che tutti conoscevano ma che grida vendetta di fronte a Dio e di fronte agli uomini.

DINA DE STEFANO, *Dirigente dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali*. Cioè?

ROBERTO CERESA. Ricordo che un responsabile della Lombardia, dopo aver detto di avere raggiunto il livello di autosufficienza, ha aggiunto che per conservare i prodotti non venduti si dovevano affrontare dei costi, e che quindi ci si sarebbe dovuti organizzare in maniera tale da disincentivare la donazione. Parliamo tutti di solidarietà allargata, ma quando ha parlato di « dané » – utilizzando un termine che come leghista conosco bene – cioè di soldi, questo signore ha detto che per lui i costi erano tali per cui – lo ripeto – avrebbe disincentivato la donazione, avrebbe cioè fatto in modo che le sue necessità a livello regionale fossero soddisfatte, dopo di che sarebbe spettato ad altri trovare sistemi che consentissero alle zone d'Italia meno fortunate e meno organizzate di raggiungere determinati obiettivi. Ricordo che a un metro e mezzo di distanza da chi pronunciava queste parole vi era un responsabile di una regione del sud, il quale, per tutta una serie di fattori, non riuscendo a prevedere prospettive favorevoli in tempi relativamente brevi, evidenziava una situazione di grave carenza per quanto riguardava, per esempio, determinati tipi di emocomponenti.

Lei, dottoressa De Stefano, ha accennato a due decreti di estrema importanza, primo fra tutti quello della convenzione tipo, su cui siamo senz'altro d'accordo. Credo, però, che per problematiche di natura essenzialmente organizzativa, sia stata sottovalutata, anche da me stesso, la grande rilevanza del discorso solidaristico

che sta alla base della donazione del sangue e, quindi, della redistribuzione sul territorio degli emocomponenti e di quant'altro. È assurdo che in Basilicata manchino le immunoglobuline e che in Lombardia si debba buttarle via. È assurdo che qualcuno possa dire: « A me in Lombardia costa troppo! In Puglia si arrangino », o che addirittura si arrivi ad affermare (io sono piemontese e faccio riferimento alla mia regione): « Posso anche fornire le immunoglobuline alla Puglia, però o la Puglia me le paga oppure tutti i finanziamenti devono essere fatti convergere su di me ». Dal punto di vista prettamente economico probabilmente questo signore avrà ragione; ma in un'ottica di natura generale, di solidarietà, l'esigenza di garantire ad ogni cittadino gli stessi diritti allo stato attuale non viene soddisfatta, perché probabilmente determinati meccanismi dopo tre o quattro anni non sono ancora perfettamente a punto.

DINA DE STEFANO, *Dirigente dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali*. Sono assolutamente d'accordo con lei e spero che il regolamento, che stiamo delineando e che è in avanzata fase di predisposizione, riesca a superare questi problemi; sicuramente ciò avverrà per quelli di tipo gestionale ed amministrativo, mentre più difficili da superare sono quegli aspetti di tipo solidaristico che poi sono alla base della donazione. Mi auguro però che anche in tale direzione si possa fare qualcosa in tempi brevi.

Faccio riferimento al discorso relativo al recepimento di normative ed indicazioni comunitarie. Nel corso di una recentissima riunione a Granada della Commissione europea, alla quale ho partecipato, sono state fornite indicazioni – che speriamo si concretizzino in una raccomandazione europea nel semestre di presidenza italiana – in merito alla diffusione in tutti i paesi membri della cultura della donazione e della cultura della sicurezza del sangue. È un discorso che mi ha molto appassionato; spero che tale raccomandazione ancora da definire ci aiuti in questo *input* per una

generosa donazione, per una solidarietà che deve partire a livello individuale per allargarsi poi agli organismi centrali (le regioni, lo Stato e così via) che si occupano della diffusione della cultura stessa.

ROBERTO CERESA. Sono perfettamente d'accordo con lei in merito all'incentivazione della cultura della donazione, però vorrei esprimere alcune osservazioni. Il nord dell'Italia è, bene o male, autosufficiente, mentre il sud ha grossi problemi. Se fosse totalmente vero (e non fosse soltanto un piccolo aspetto della problematica) quanto lei ha detto, ossia che è indispensabile incentivare il discorso di natura solidaristica, ciò significherebbe l'esatto contrario di ciò che effettivamente sta avvenendo, perché nessuno riuscirà mai a convincermi che un cittadino di Bari abbia uno spirito meno solidaristico di quello di un cittadino di Cividale del Friuli. Evidentemente le problematiche sono di altra natura. La Puglia è un esempio eclatante: nel giro di due anni si è passati da un'assenza di produzione ad una di un certo numero di sacche, con fattori incrementali che non si sono registrati nemmeno nel Veneto, cioè nella regione più avanzata e più autosufficiente sotto questo aspetto.

Certamente la solidarietà deve essere incentivata, ma probabilmente le problematiche sono a monte, sono relative alla necessità di sostenere quelle regioni che per tutta una serie di fattori storici, organizzativi, o per carenza di fondi, non sono state messe in grado di dotarsi delle stesse strutture esistenti in Lombardia, in Veneto, in Friuli.

DINA DE STEFANO, *Dirigente dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali*. Concordo con le sue osservazioni, però nel mio discorso sulla diffusione della cultura mi riferisco non soltanto ad una diffusione a livello del cittadino, e quindi alla solidarietà della persona comune, ma anche ad una cultura che deve avere come *target* i politici, l'ambiente medico a qualsiasi livello, gli amministratori, quindi una cultura di carattere generale che poi, a seconda del *target*, avrà tipologie diverse.

Ritengo sostanzialmente di condividere il suo pensiero.

BRUNO SCIOTTI, *Direttore generale del servizio farmaceutico*. La preoccupazione maggiore è quella della salute pubblica e quindi di garantire che sull'intero territorio nazionale non vi sia carenza di plasma e di emoderivati. Le regioni sono periodicamente invitate a rendere noto il loro fabbisogno (cosa che avviene in questi anni). Non avvertiamo più le gride manzoniane del passato in ordine alla carenza di emoderivati; ciò è evidente soprattutto se pensiamo alla stagione estiva, quando l'esigenza di alcune immunoglobuline specifiche è più avvertita. Il primo impegno della sanità è dunque quello di garantire che non vi sia carenza di emoderivati. Poi il discorso si potrà approfondire, ma l'esigenza prioritaria da soddisfare è quella della tutela della salute pubblica, nel campo del plasma, degli emoderivati, delle immunoglobuline specifiche, delle albumine e quant'altro.

Dovremo poi vedere in quale misura le importazioni diminuiranno gradualmente a fronte di un migliore modello organizzativo; ma allo stato attuale credo che non si debbano trascurare gli aspetti legati alla salute del cittadino.

ROBERTO CERESA. Vorrei che lei mi spiegasse meglio questo concetto. Oggi possiamo affermare con una certa tranquillità che, al di là di quello che può avvenire sui mercati internazionali, al cittadino italiano è garantita la disponibilità? Io ero a Napoli quando è scoppiata la guerra del Golfo: quattro giorni dopo l'albumina costava una volta e mezzo e dieci giorni dopo non c'erano più albumina e antitetaniche. Oggi queste problematiche sono state risolte?

BRUNO SCIOTTI, *Direttore generale del servizio farmaceutico*. Se lo ritenete opportuno possiamo aggiornarvi in proposito, innanzi tutto partendo dal fabbisogno nazionale, perché senza una conoscenza al riguardo il discorso dell'autosufficienza sarebbe limitato agli adempimenti, alle sca-

denze. Non è una coincidenza che lo schema tipo di convenzione avrebbe dovuto essere adottato entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della legge (si era nel 1990).

Proviamo allora a verificare questi aspetti, a verificare la natura del provvedimento, il suo contenuto, il procedimento che doveva essere eseguito.

L'altro aspetto è forse quello che più interessa, perché è quello che ha avuto la maggior rilevanza sulla stampa e che ha richiamato l'attenzione di tutti (ma non vedo chi in materia di sangue non abbia una responsabile attenzione). Prego la dottoressa Gualano di ragguagliarci sui dati relativi al fabbisogno e sulle importazioni. Poiché con il decreto del 1991 le importazioni hanno riguardo anche al tipo di prodotto, vi è bisogno di un'operazione molto mirata per fronteggiare la situazione nazionale.

CATERINA GUALANO, *Dirigente del servizio farmaceutico*. Vorrei fornire un aggiornamento su quanto il direttore stava dicendo. A partire dal gennaio 1995 abbiamo attivato un programma di controllo e di verifica sul plasma importato, avvalendoci di mezzi informatici, oltre che migliorando le procedure amministrative di richiesta del prodotto da parte delle ditte e di rilascio dell'autorizzazione da parte nostra, per cui noi siamo in condizione di conoscere, in tempo reale, per ogni importazione, il tipo di prodotto, la quantità, il paese di origine, gli *screening*, le metodiche utilizzate. Siamo anche in grado di sapere se una quantità di sangue sia destinata al fabbisogno nazionale, oppure se sia destinata ad essere lavorata in Italia e riesportata. Questo ci consente di monitorare l'azione tesa a diminuire la quantità di plasma importato, senza con ciò penalizzare l'industria italiana che, lavorando il prodotto, regolarmente registrato e autorizzato, voglia poi riesportarlo, a seguito di lavorazioni in conto terzi.

Quindi noi siamo in grado, in ogni momento, di conoscere quanto sangue viene importato per coprire il fabbisogno nazionale e quanto ne viene riesportato. Dico

questo anche per fugare quei timori che i mezzi di informazione hanno ingenerato in ordine agli enormi quantitativi di sangue che sarebbero importati dal nostro paese. In effetti, i dati ISTAT sulla quantità di sangue importato sono sicuramente superiori a quelli sulla quantità di sangue effettivamente destinata al fabbisogno nazionale, e questo proprio perché c'è quella lavorazione in conto terzi che adesso abbiamo messo sotto controllo. Per l'importazione di sangue noi accettiamo, come paesi d'origine, gli Stati Uniti o i paesi della Comunità europea, ovvero quei paesi che ci danno una tranquillità circa gli *screening* effettuati.

In questo modo possiamo avere dei dati certi in tempo reale sul prodotto destinato a coprire il fabbisogno nazionale, e controllare in quale misura diminuisce l'importazione di sangue, nella prospettiva di un avvicinamento all'obiettivo dell'auto-sufficienza, che dobbiamo perseguire in ogni caso.

ROBERTO CERESA. Dai dati in suo possesso, è emerso un *trend* positivo dall'inizio dell'anno ad oggi?

CATERINA GUALANO, *Dirigente del servizio farmaceutico*. Il fabbisogno complessivo nazionale è di 800 mila litri, poiché secondo i dati dell'Istituto superiore di sanità se ne raccolgono circa 450 mila litri, dobbiamo importarne non più di 400 mila litri. In precedenza, importavamo oltre un milione di litri, per questo motivo si è deciso di porre sotto monitoraggio la situazione al fine di cercare di distinguere in maniera chiara la quantità di sangue lavorato che viene riesportata da quella che rimane in Italia.

Il *trend*, a cui lei faceva riferimento, potrà essere conosciuto soltanto quando acquisiremo anche i dati concernenti la raccolta di plasma nazionale. Per quanto riguarda gli anni passati, non siamo in grado di valutare un'eventuale diminuzione della quantità di plasma importato in quanto non sono stati raccolti dati analitici. Soltanto dal 1° gennaio di quest'anno

siamo in grado di avere un quadro preciso della situazione.

ROBERTO CERESA. Probabilmente non mi sono spiegato bene. Volevo sapere, infatti, se monitorando mese per mese...

CATERINA GUALANO, *Dirigente del servizio farmaceutico*. Il quantitativo di plasma importato è sicuramente diminuito.

ROBERTO CERESA. Questo è dovuto al fatto che, per esempio, la donazione è stata più efficiente?

CATERINA GUALANO, *Dirigente del servizio farmaceutico*. Non possiamo ancora dirlo perché i dati concernenti le donazioni li avremo alla fine dell'anno.

GIOVANNI ZOTTA, *Direttore generale dei servizi di medicina sociale*. Dipende anche dal fabbisogno. Questa è l'altra variante!

CATERINA GUALANO, *Dirigente del servizio farmaceutico*. Il fabbisogno più o meno lo conosciamo.

ROBERTO CERESA. Si è detto che il fabbisogno poteva essere considerato costante per quanto riguarda i vari tipi di prodotti.

PRESIDENTE. Proprio in questo momento sono stato informato sull'intenzione del Governo di modificare per decreto-legge l'articolo 19 della legge n. 107. Ovviamente consideriamo questo un atto non corretto, da parte del Governo, nei confronti della Commissione, che sta portando avanti con speditezza un'indagine conoscitiva proprio al fine di addivenire ad una proposta di modifica della suddetta legge. Lo dico a voi in attesa di poterne parlare con il ministro o con il sottosegretario competente. Non si comprende il motivo per cui il Governo debba intervenire su un punto sul quale il Parlamento sta attualmente lavorando. In sostanza, il Parlamento viene messo di fronte ad un atto compiuto peraltro su una materia assai delicata. Aggiungo che si tratterebbe

oltretutto di una modifica assai parziale, concernendo soltanto l'articolo 19 della legge. Francamente non comprendiamo il significato di tutto questo. Voi confermate che le cose stanno così?

MARIA GRAZIA BALLACCI, *Dirigente del servizio degli ospedali*. Ho seguito i lavori della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale fin dalla sua istituzione. Dopo il varo della legge, agli ospedali, che storicamente dovevano avere la competenza intera sul sangue, è stata attribuita la competenza su due questioni fondamentali, quella del personale dei centri trasfusionali gestiti dalle associazioni di volontariato (una questione prettamente amministrativa) e quella concernente la gestione dei capitoli di bilancio, secondo quanto previsto dalla legge.

Occupandomi di trapianti, ho seguito personalmente la materia sangue e posso dire che gli ospedali hanno avuto competenze che riguardavano soprattutto la parte finanziaria e il personale che doveva transitare alle USL dai centri trasfusionali gestiti dalle associazioni di volontariato. Soprattutto questo ultimo punto è stato oggetto di un regolamento, emanato a distanza di più di tre anni dalla legge: mi riferisco al decreto n. 590 dell'8 ottobre 1993, che gestiva tale passaggio.

Il problema è nato perché la legge n. 107 del 1990 prevede che il personale in servizio al 31 dicembre 1988 poteva transitare e accedere ai concorsi riservati presso le unità sanitarie locali. In realtà, nelle associazioni di volontariato (soprattutto l'AVIS e comunque quelle che hanno gestito il problema sangue fino all'emanazione della legge n. 107, che trasferiva la competenza alle strutture ospedaliere), gran parte del personale è stato assunto dopo quella data, per cui molte regioni – in particolare il Piemonte – non possono trasferire il personale alle USL perché la legge indica una data precisa alla quale si è dovuto attenere anche il regolamento.

La questione, posta con estrema urgenza, è stata dibattuta dalla commissione nella seduta del 3 ottobre scorso. In tale

occasione il ministro ha affermato che, pur trattandosi di un problema urgente che comporta il passaggio di notevoli contingenti di personale dai centri di volontariato alle USL, la strada proposta del decreto-legge forse è la più breve ma non la più opportuna.

PRESIDENTE. Non voglio entrare nel merito, ma la parte fondamentale del testo non è quella che lei dice, ma è quella concernente la Croce rossa.

MARIA GRAZIA BALLACCI, *Dirigente del servizio degli ospedali*. Noi ci siamo occupati del volontariato e non della Croce rossa.

PRESIDENTE. Qui si parla del trasferimento del personale della Croce rossa.

MARIA GRAZIA BALLACCI, *Dirigente del servizio degli ospedali*. Non solo; anche di quello del personale dei centri di volontariato.

PRESIDENTE. Ripeto che non voglio entrare nel merito; parlo del rapporto fra Governo e Parlamento.

RENATO DEL BAGLIVO, *Segretario della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale*. Il trasferimento è diviso in due parti fin dall'inizio. L'articolo 19 della legge stabilisce che, con decreto delle regioni, deve essere trasferito il personale dei centri trasfusionali e delle associazioni di volontariato, o enti privati (AVIS, Frates, eccetera), mentre con decreto del ministro della sanità deve essere trasferito il personale dei centri trasfusionali della Croce rossa. Le regioni dovevano fare la loro parte, ma mi risulta che non abbiano emesso molti decreti di trasferimento. Il ministero, invece, ha emanato nel 1992 un decreto, rimasto inattuato a causa di controversie fra la Croce rossa e la regione Lazio; il personale, infatti, si trovava soprattutto nel Lazio e nell'Abruzzo e, mentre in quest'ultima regione non vi sono stati problemi, nella prima ve ne sono stati moltissimi.

PRESIDENTE. È una delle questioni fondamentali risolte con la proposta di legge...

RENATO DEL BAGLIVO, *Segretario della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale*. La regione Lazio è intervenuta il 3 agosto scorso disponendo legislativamente il trasferimento del personale dei centri trasfusionali della Croce rossa nelle proprie strutture sanitarie. La questione con ciò non si è conclusa, perché la regione ha fatto presente al ministero la necessità di definire le attrezzature, le strutture ed il personale da trasferire, e di affrontare i problemi finanziari.

MARIA GRAZIA BALLACCI, *Dirigente del servizio degli ospedali*. Questa proposta di decreto-legge riguarda soltanto il trasferimento del personale dei centri trasfusionali gestiti in convenzione.

PRESIDENTE. Ho letto il testo.

MARIA GRAZIA BALLACCI, *Dirigente del servizio degli ospedali*. Probabilmente non è questa la via da seguire; il ministro stesso ha manifestato alcune perplessità.

RENATO DEL BAGLIVO, *Segretario della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale*. Faccio presente che questo è il testo approvato ufficialmente dalla commissione nella riunione del 27 luglio.

PRESIDENTE. Non è questa la sede per discuterne, ma pongo un duplice problema: mi domando che senso abbia predisporre una proposta parziale, nel momento in cui stiamo affrontando un provvedimento che si occupa di tutti gli aspetti della legge n. 107 che hanno bisogno di essere aggiornati. Inoltre, mi chiedo che senso abbia un intervento da parte del Governo, proprio nel momento in cui il Parlamento non solo si è posto il problema, ma sta lavorando attivamente per arrivare, con il concorso del Governo, ad una modifica della legge. Questo è il punto fondamentale, sul quale sentiremo il ministro.

GIOVANNI ZOTTA, *Direttore generale dei servizi di medicina sociale*. I colleghi hanno evidenziato le motivazioni per le quali si è reso necessario il ricorso alla commissione tecnica. Ovviamente, le valutazioni finali, che investono implicazioni politiche, attengono alla responsabilità del ministero: probabilmente il ministro ha ritenuto che le proposte di modifica avessero i requisiti di necessità ed urgenza richiesti per l'emanazione di un decreto-legge. Ciò prescinde dalla nostra esplicita valutazione.

PRESIDENTE. Non vi è dubbio.

BRUNO SCIOTTI, *Direttore generale del servizio farmaceutico*. Si è parlato dei controlli.

PRESIDENTE. In proposito, è stato emanato il regolamento di adeguamento alla normativa europea?

BRUNO SCIOTTI, *Direttore generale del servizio farmaceutico*. Si stanno recependo le linee guida, perché per i controlli lotto per lotto è sufficiente il recepimento della normativa comunitaria. Sono in corso le procedure fra Istituto e Consiglio superiore, e non dovrebbero emergere particolari problemi, anche se esse riguardano quelle maggiori garanzie di sicurezza che sono il presupposto ed il sostegno per l'autosufficienza.

RENATO DEL BAGLIVO, *Segretario della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale*. Il problema della plasmaferesi riguarda i finanziamenti disposti dall'articolo 23 della legge, perché la commissione aveva deciso di destinare, per i primi due anni, quei fondi (30 miliardi l'anno per tre anni, poi ridotti a 29 e 24) ad un piano generale di informatizzazione del sistema trasfusionale. Questi primi finanziamenti sono stati da noi erogati; per il terzo anno la commissione aveva deciso che i fondi dovessero essere destinati al miglioramento delle attrezzature di plasmaferesi, attrezzature di valore tecnologico ed economico molto elevato che servono per separare rapidamente nel sangue la parte

cellulare da quella plasmatica. Queste dotazioni sono state impegnate, però la ragioneria del Ministero del tesoro con un rilievo ha chiesto di sapere, prima dell'erogazione dei finanziamenti alle regioni, cosa queste ultime abbiano fatto con i fondi relativi ai due precedenti anni. Quindi, abbiamo inviato una circolare alle regioni perché, dovendo erogare la terza annualità dei finanziamenti, volevamo sapere, anche in rapporto ad una richiesta in tal senso della ragioneria centrale, cosa avessero fatto con i finanziamenti precedentemente erogati. Allo stato attuale - e questo in fondo è il motivo del blocco del finanziamento per i programmi di plasmateresi - solo cinque regioni hanno risposto alla nostra richiesta. A questo punto, la proposta che avanza al Ministero del tesoro è quella di cominciare a sbloccare i finanziamenti per le regioni che hanno risposto, riservandoci poi di procedere...

**PRESIDENTE.** Quindi, le procedure non sono ancora iniziate in alcuna regione?

**MARIA GRAZIA BALLACCI, Dirigente del servizio degli ospedali.** I trasferimenti sono stati attuati, anche perché i decreti spettano alla direzione generale degli ospedali. L'attuazione dei mandati è stata bloccata dal Ministero del tesoro perché le regioni dovevano documentare in che modo avevano speso i precedenti finanziamenti. Mi risulta che alla circolare firmata dall'attuale ministro, abbiano risposto soltanto due regioni...

**GIOVANNI ZOTTA, Direttore generale dei servizi di medicina sociale.** Signor presidente, abbiamo un documento in cui è riassunto proprio questo argomento, per cui è forse utile che la Commissione lo acquisisca.

**MARIA GRAZIA BALLACCI, Dirigente del servizio degli ospedali.** Tra l'altro, con la recente legge di assestamento di bilancio è stato reso disponibile quasi tutto lo stanziamento previsto per la plasmateresi. Quindi, se le regioni ottemperano celermente alla richiesta di dimostrare come

hanno gestito i fondi precedenti, il tutto potrebbe concludersi con estrema rapidità.

**GIOVANNI ZOTTA, Direttore generale dei servizi di medicina sociale.** Le cinque regioni che hanno risposto alla nostra lettera sono la Basilicata, il Molise, la Liguria, il Lazio e il Piemonte.

**PRESIDENTE.** E la Lombardia, che stando a quanto abbiamo sentito in Commissione era prontissima, non ha fatto nulla?

**RENATO DEL BAGLIVO, Segretario nazionale della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.** I finanziamenti sono disponibili, per cui se li ricevono cominceranno ad attrezzarsi.

**PRESIDENTE.** Gli stanziamenti non sono stati impegnati per tutte le regioni?

**RENATO DEL BAGLIVO, Segretario nazionale della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.** Per queste finalità, per la Lombardia sono stati impegnati 3 miliardi e 300 milioni...

**MARIA GRAZIA BALLACCI, Dirigente del servizio degli ospedali.** Per il triennio erano stati previsti, complessivamente, 90 miliardi, i quali in parte sono stati utilizzati per finanziare le spese della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, in parte sono stati stralciati, mentre la gran parte del finanziamento è andata ai centri trasfusionali.

**CATERINA GUALANO, Dirigente del servizio farmaceutico.** L'articolo 23 della legge n. 107 prevedeva l'erogazione di 90 miliardi per tutto il piano di razionalizzazione e potenziamento dei servizi trasfusionali. Di tale somma, 89 miliardi sono stati attribuiti alla direzione generale degli ospedali, mentre un miliardo è stato erogato per il funzionamento della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale. In merito agli 89 miliardi, le attività che meritavano di essere finanziate per raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza

sono risultate quelle relative all'informatizzazione di tutti i centri trasfusionali, al rinnovo di attrezzature – nei casi in cui ciò fosse necessario – alla plasmateresi e all'autotrasfusione.

Oltre a ciò, trattandosi di fondi trasferiti alle regioni, si è cercato di ricondurre alla gestione centrale una piccola somma e di attuare anche un progetto mirato per promuovere le donazioni, peraltro previsto all'articolo 11 della legge n. 107. A favore di tale progetto il Ministero del tesoro concesse uno stralcio di 5 miliardi, che però, essendo stati concessi alla fine dell'anno, non fu possibile impegnare entro dicembre. Quindi, sulla base di programmi precisati e circostanziati presentati da tutte le regioni ed approvati anche dalla Corte dei conti, sono stati trasferiti alle regioni tutti i fondi riguardanti l'informatizzazione, per la prima *tranche*, e le attrezzature, per la seconda *tranche*; la terza *tranche*, relativa alla plasmateresi e all'autotrasfusione, è stata invece impegnata.

La ragioneria centrale presso il Ministero della sanità, ritenendo che la terza *tranche* fosse in qualche modo collegata ai precedenti finanziamenti, chiese un'informazione circa l'utilizzo delle prime due *tranche*. Risultò che le attività cui erano finalizzate tali *tranche* risultavano non collegate fra loro, per cui quelle relative alla plasmateresi erano condizionate dal fatto che i precedenti finanziamenti fossero stati erogati o meno.

**PRESIDENTE.** Vi ringrazio per le informazioni che ci avete dato e per la docu-

mentazione che ci avete fornito. Qualora riteniate di mettere a nostra disposizione ulteriori documenti o note per esprimere valutazioni su aspetti attinenti alla vostra competenza e per fornire risposte ancora più puntuali alle domande che abbiamo rivolto, ve ne saremo grati, perché vogliamo acquisire, come ho detto all'inizio, tutta la documentazione necessaria ai fini della nostra indagine.

**BRUNO SCIOTTI, Direttore generale del servizio farmaceutico.** Vi ringraziamo e siamo a vostra disposizione. Quali funzionari dell'amministrazione, a noi è apparsa ben chiara la necessità di proseguire, responsabilmente e attentamente, nella razionalizzazione di un sistema che merita ogni considerazione.

**GIOVANNI ZOTTA, Direttore generale dei servizi di medicina sociale.** Signor presidente, se lo ritiene utile potrei già consegnare alla Commissione lo stralcio di un appunto generale sullo stato di applicazione della legge n. 107.

**PRESIDENTE.** La ringrazio.

**La seduta termina alle 16,15.**

---

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO  
STENOGRAFIA

DOTT. VINCENZO ARISTA

---

Licenziato per la composizione e la stampa  
dal Servizio Stenografia il 9 ottobre 1995.

---

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO