

SEDUTA DI GIOVEDÌ 16 NOVEMBRE 1995

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE VASCO GIANNOTTI

La seduta comincia alle 14,55.

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

Seguito dell'audizione dei rappresentanti della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

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

Nel ringraziare i nostri ospiti ricordo loro che nella seduta di giovedì 27 luglio 1995 eravamo rimasti d'intesa che ci saremmo rivisti.

Quella odierna è una delle ultime audizioni che la nostra Commissione ha deciso di svolgere nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107.

Vorremmo conoscere da voi quanto è accaduto all'interno della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale dal 27 luglio scorso ad oggi.

DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS. Anzitutto è stata riconfermata a più riprese la validità delle legge n. 107 del 1990, sia come forma che come sostanza. Alcune modifiche della legge si rendono tuttavia necessarie affinché la medesima non contrasti con le disposizioni dei decreti legislativi n. 502 del 1992 e n. 517 del 1993 nonché per favorirne la sua attuazione.

Dal 27 giugno ad oggi sono stati adottati dal ministro della sanità i 4 decreti che voi conoscete perfettamente e sui quali pertanto non mi soffermerò. Sta per

essere emanato anche un quinto decreto contenente un regolamento attuativo degli articoli 11 e 8, comma 4, della normativa. Esso prevede, in particolare, un sistema di coordinamento, senza però invadere i compiti regionali, da parte del ministro della sanità attraverso l'attività dell'agenzia sanitaria dei servizi regionali e dell'Istituto superiore di sanità, ovviamente in collegamento con le regioni per tutto ciò che rientra nella loro competenza.

In tale decreto, che verrà adottato tra alcuni giorni, è previsto che all'agenzia dei servizi sanitari venga affidato il compito di proporre modelli organizzativi per il funzionamento delle attività trasfusionali, un programma nazionale, di svolgere attività di consulenza ai fini della programmazione. Sono altresì previsti compiti per l'Istituto superiore di sanità al fine di promuovere la ricerca, organizzare il controllo esterno e coordinare funzioni ispettive sui centri di frazionamento, ed esercitare il controllo sulle società farmaceutiche.

Le regioni avranno il compito di portare avanti l'attuazione della legge n. 107, predisporre programmi trasfusionali e svolgere attività di coordinamento delle attività trasfusionali dei centri di compensazione a livello regionale.

La cessione di sangue e di emoderivati tra regioni deve avvenire anzitutto attraverso l'attività del centro di compensazione regionale (i SIT intraregionali) e, poi, attraverso la mediazione dell'agenzia dei servizi sanitari regionali. Può essere anche fatta una compensazione non solo per il sangue ma anche, dal punto di vista economico, per i costi.

Oltre ai decreti cui ho fatto cenno, la nostra commissione ha individuato le eventuali proposte di modifiche normative

alla legge n. 107. A tal fine la prima proposta di modifica, approvata dalla Commissione nazionale per il servizio trasfusionale il 27 luglio 1995, riguarda gli articoli 19 e 20, e la seconda, approvata il 14 novembre 1995, l'articolo 10.

In particolare, con la proposta di modifica dell'articolo 19 le regioni, entro sei mesi, sono tenute a trasferire alla regione i centri trasfusionali gestiti attualmente per convenzione. Inoltre i centri trasfusionali della Croce rossa italiana sono trasferiti alle strutture sanitarie indicate dalla regione di competenza e il centro nazionale per la trasfusione del sangue è trasferito alla regione Lazio. A questo punto si è discusso a titolo informativo su eventuali riflessi della legge di conversione del decreto-legge che trasforma la Croce rossa in ente pubblico. La commissione ha constatato che nessun elemento di tale normativa contrasta con quanto disposto dall'articolo 19.

Alla luce di tali considerazioni la nostra proposta (contenuta in un documento che presenteremo alla Commissione) è che il personale tuttora dipendente dei centri convenzionati (centri AVIS e banca del sangue) e della Croce rossa italiana possa essere trasferito in base ai titoli acquisiti. Si tratta di personale occupante i posti in organico vigenti alla data del 31 dicembre 1988. In base ad una mia valutazione, ritengo che complessivamente siano 947 o 948 le persone interessate.

Viene anche prospettata un'ipotesi di trattamento di quiescenza e di ricongiunzione dei diversi periodi assicurativi di tali soggetti.

Spetta al Parlamento recepire o meno il contenuto di tale proposta e valutare lo strumento idoneo a tal fine.

Se per altri articoli si possono prospettare soluzioni diverse, in merito all'articolo 19 si tratta di rimettere il Servizio sanitario nazionale in grado di funzionare nel suo complesso o di lasciare inalterata l'attuale situazione caratterizzata da una biforcazione. A nostro avviso è indispensabile intervenire urgentemente.

Si è discusso lungamente sulla modifica dell'articolo 10; è stata nominata una sottocommissione la quale avrebbe elaborato

la seguente proposta di modifica del comma 3: « I centri di frazionamento e produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, » – ciò è già nell'attuale formulazione – « essere ad elevata tecnologia, avere gli stabilimenti idonei a ricomprendere il ciclo completo di frazionamento e produzione ubicati sul territorio dell'Unione europea. Essi, a seguito di controlli effettuati dalle autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri regolamenti, dovranno risultare idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalla norme vigenti nazionali e comunitarie. Gli emoderivati prodotti dovranno derivare esclusivamente dall'utilizzazione di plasma certificato proveniente da donatori volontari periodici non remunerati ».

Questo testo è stato lungamente discusso e approvato a larghissima maggioranza nella riunione dell'altro ieri.

Nella stessa giornata è stata presa in considerazione la bozza di convenzione che il ministero dovrebbe emanare per le aziende produttrici di emoderivati. Tale bozza, predisposta da un gruppo di studio, è ancora oggetto di esame, ma l'altro giorno si è discusso sulla filosofia del testo della convenzione, che si fonda sulla lavorazione in conto terzi. Qualcuno ha manifestato, nel corso della discussione, la sua preferenza per lo scambio merci, ma la commissione all'unanimità ha affermato la volontà di confermare lo scambio in conto terzi e di procedere alla « pulitura » della norma al nostro esame. Speriamo di licenziare questa bozza di convenzione nell'arco di quindici giorni.

Contemporaneamente è stato preso in considerazione – se ne è occupato il dottor Colamartino – l'intero articolato della legge n. 107 per vedere se altri punti debbano essere modificati.

Una modifica consistente riguarda l'organizzazione dei servizi trasfusionali, la quale prevederebbe il superamento dell'attuale distinzione tra servizi e centri, la costituzione di servizi di immunologia, di medicina trasfusionale organizzati a dipartimenti. Anche in questo contesto vorremmo veder nascere nelle varie regioni l'organizzazione dipartimentale, una sede centrale e sedi decentrate con un

collegamento dipartimentale tra tali strutture.

Sono questi i punti approvati e quelli esaminati. L'ultimo, cui ho accennato un momento fa, è ancora in discussione e riguarda le modifiche alla legge n. 107.

La bozza di convenzione rientra invece nei compiti della commissione e, successivamente, del ministro della sanità attraverso l'emanazione di un decreto.

Richiamo ancora l'attenzione della Commissione sulla proposta di modifica dell'articolo 19, che è particolarmente urgente. Il 13 dicembre verranno infatti attuati i decreti del ministro della sanità, che introducono una stretta differenziazione tra gli ospedali, i centri di servizio pubblici e tutte le strutture non pubbliche. Non vorremmo che ciò ingenerasse situazioni nuove per i servizi che sono tuttora in regime di convenzione e che costituiscono la parte principale del Servizio sanitario nazionale. Abbiamo considerato questo aspetto, sono stati espressi pareri discordanti - alcuni tranquillizzanti, altri allarmanti - da parte di direttori generali del Ministero della sanità.

In ogni caso, tutti temono che, in carenza di questa modifica dell'articolo 19 volta a sanare la situazione, potrebbe verificarsi qualcosa di deteriore per il personale che da cinque anni attende il trasferimento e per i servizi che stanno cercando di accorparsi diciamo pure « a ruota libera », anche in seguito all'attuazione dei decreti del Ministero della sanità.

Questo è il quadro complessivo che i rappresentanti della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale hanno voluto rappresentare.

VITTORIO CARRERI, *Dirigente del servizio igiene pubblica della regione Lombardia*. Il professor Cravero ha già richiamato tutti i punti fondamentali sui quali intendiamo riferire in termini di contributo da offrire a questa Commissione. Mi limiterò a sottolinearne alcuni.

Abbiamo già detto che la filosofia della legge n. 107 è in gran parte accettabile; ne chiediamo tuttavia alcune modifiche sostanziali.

L'articolo 10 della legge limita la possibilità delle regioni di consegnare, lavorare

il plasma e soprattutto di svolgere queste operazioni in termini economici e di sicurezza (aspetto quest'ultimo che ci interessa quasi di più di quello economico, peraltro molto importante).

In merito al trasferimento delle strutture sanitarie del volontariato al Servizio sanitario nazionale, solo una regione è riuscita parzialmente a realizzarlo, mentre il resto del paese si trova nelle condizioni che conoscete.

Si pongono poi alcuni problemi riguardanti le attività sanzionate. Alcuni errori tecnici sono preoccupanti per le eventuali conseguenze sul personale più esposto ai rischi non legati alla professione, ma probabilmente ad un ordinamento che deve essere aggiornato.

In sostanza, la commissione nazionale nelle sue varie composizioni punta ad avere sulle questioni trasfusionali una legge-quadro aggiornata rispetto alla n. 107. Una normativa però che non sia una legge-regolamento, non entri cioè in una serie di aspetti particolari, i quali devono essere di competenza delle regioni.

Pensiamo che per i servizi trasfusionali vi debba essere un unico livello, ossia il servizio immunotrasfusionale da realizzare sulla base di parametri riguardanti la popolazione e le attività assistenziali svolte nel bacino di utenza.

Alcune regioni hanno realizzato, con qualche risultato, un coordinamento delle attività trasfusionali ed ematologiche, istituendo i dipartimenti di medicina trasfusionale e di ematologia. Restano alcuni problemi relativi ai rapporti con le strutture assistenziali di ricovero privato (ospedalità privata). Come è stato ricordato, il decreto ministeriale pubblicato il 13 ottobre ha parzialmente disciplinato i rapporti tra servizi trasfusionali pubblici ed attività trasfusionali ed assistenziali che sono praticate nelle case di cura e negli ospedali privati. Probabilmente la soluzione indicata dal decreto non è sufficiente ed è quindi opportuno che, in sede di revisione della legge n. 107, si preveda un miglior raccordo di queste attività, dettando eventualmente obblighi precisi per le case di cura e soprattutto per i grandi ospedali privati.

Vi è poi la questione del rapporto tra Stato e regioni. Colgo anzitutto l'occasione per rilevare che per raggiungere l'obiettivo principale dell'autosufficienza occorrono sicuramente alcuni elementi: quello del volontariato (donatori volontari del sangue); quello dei servizi trasfusionali; la volontà politica ed istituzionale del Governo centrale e delle regioni di realizzare l'obiettivo in oggetto.

Il coordinamento delle attività, ad avviso della maggioranza della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, non può essere affidato ad una *authority*, perché, accanto a precise competenze del Governo centrale e in particolare dell'Istituto superiore di sanità, esistono responsabilità e competenze regionali, che in alcune regioni vengono espletate ed in altre no.

Bisogna trovare gli strumenti per intervenire laddove non si facciano le cose prescritte dalla legge. Ci sono regioni che, dopo l'emanazione del piano sangue nazionale 1994-1996, si sono date i piani regionali e ve ne sono altre che sono già autosufficienti per il sangue e che si preparano ad esserlo prima della scadenza del triennio anche per il plasma prodotto con il sangue di donatori volontari organizzati periodici (un plasma che offre, presumibilmente, maggiore sicurezza di quello importato).

Vi è il problema di prevedere un finanziamento mirato al conseguimento dell'obiettivo dell'autosufficienza. Non si può pensare che i meccanismi di scambio siano in grado da soli di recuperare le energie economiche che alimentano il funzionamento del sistema. Nella fase di avvio occorrono investimenti mirati, più robusti di quelli, assai esigui, inizialmente previsti dalla legge n. 107 del 1990.

Le regioni che raggiungono l'autosufficienza sono in grado di conseguire tale risultato perché nei piani regionali sangue-plasma sono previsti, accanto agli obiettivi, alla strategia ed agli strumenti, appositi finanziamenti.

ROBERTO CERESA. Per comprendere meglio i termini del problema, dottor Carreri, vorrei sapere se, per la parte relativa al finanziamento cui si è testé riferito, l'ipotesi sia quella di premiare le regioni che

hanno raggiunto o stanno raggiungendo l'autosufficienza con finanziamenti più cospicui rispetto a quelle che, per motivi storici, sociali o politici, non sono in grado di conseguire il medesimo obiettivo. Si propone, ad esempio, di dare maggiori finanziamenti alla Lombardia ed al Veneto e di tagliare ogni fonte di finanziamento alla Basilicata, che è in difficoltà?

VITTORIO CARRERI, *Dirigente del servizio igiene pubblica della regione Lombardia.* Onorevole Ceresa, fornirò una risposta brevissima, benché la sua domanda sia molto complessa.

Vi è l'obiettivo dell'autosufficienza ed esso va raggiunto con investimenti mirati. Vi sarà una fase di adeguamento in cui alcune regioni dovranno produrre emoderivati, emocomponenti e plasma per aiutare le regioni carenti. Queste ultime però non potranno restare nella stessa situazione per anni, bensì adeguarsi, anche attraverso aiuti compensativi nazionali.

I finanziamenti, come ho detto, devono essere mirati al raggiungimento dell'autosufficienza, ma quest'ultima deve accompagnarsi alla sicurezza. Ebbene, anche regioni come la Lombardia, che hanno raggiunto risultati soddisfacenti, incontrano problemi di sicurezza, e la sicurezza costa. Chiediamo pertanto finanziamenti mirati agli obiettivi dell'autosufficienza e della sicurezza, perché, dovendo valere le regole per tutte le regioni, comprese quelle più indietro in questo campo, se tali regioni non si adegueranno (anche grazie a finanziamenti speciali), dovremo produrre plasma anche per esse e quindi avremo bisogno di risorse da destinare a tale fine.

PRESIDENTE. Dottor Carreri, lei ha affermato che la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale si è espressa a maggioranza contro l'istituzione di un'*authority* perché vi è bisogno di un'attività ispettiva nei confronti delle regioni che non raggiungono i risultati prefissati. Ebbene, alcune proposte di modifica della legge n. 107 prevedono appunto un'*authority* che abbia anche funzioni ispettive; non comprendo pertanto la sua obiezione.

VITTORIO CARRERI, *Dirigente del servizio igiene pubblica della regione Lombardia*. Il ministro della sanità e la Commissione nazionale per i servizi trasfusionali stanno mettendo a punto una proposta di coordinamento e compensazione a livello centrale, che prevede la costituzione dell'agenzia dei servizi sanitari regionali, superando il concetto di *authority*.

Sottolineo che esistono strumenti di carattere generale, e non soltanto quelli previsti dalla legge n. 107 del 1990, per intervenire nei confronti delle regioni inadempienti.

Il ministero e l'Istituto superiore di sanità, secondo la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, devono esercitare le attività ispettive nell'ambito loro attribuito dalla legge. Eventuali corpi di ispettori che esercitassero attività ispettive dei servizi trasfusionali regionali agirebbero al limite della costituzionalità, ove tali attività non fossero portate avanti di comune accordo con le regioni.

PASQUALE COLAMARTINO, *Rappresentante dell'AVIS*. Vorrei chiarire alcuni aspetti. Prendo spunto dall'ultimo argomento trattato, quello del coordinamento.

Per quale motivo la commissione si è orientata verso un discorso di agenzia piuttosto che di *authority*? Perché il coordinamento va realizzato tenendo conto del complessivo quadro legislativo e del modello organizzativo esistenti in Italia. Per fare un rapido esempio mi riferirò alle esperienze più avanzate in campo europeo, in particolare a quella inglese. In Inghilterra la *National Blood Authority* è una struttura governativa costituita da quindici strutture trasfusionali regionali, che sono autonome dal punto di vista amministrativo e che dipendono direttamente dallo Stato, e da un centro di frazionamento nazionale.

La *National Blood Authority* ha una totale autonomia sotto il profilo economico, gestionale e organizzativo ed ha un proprio servizio ispettivo interno. Dunque quello inglese è un organismo complesso, una vera e propria azienda di Stato.

Ora, in Italia, l'*authority*, si sarebbe potuta tradurre, sostanzialmente, in una sorta di commissione di controllo.

PRESIDENTE. Poiché, io sono tra i firmatari di una proposta di legge in cui si fa riferimento ad un'*authority*, posso dirle che non è così.

PASQUALE COLAMARTINO, *Rappresentante dell'AVIS*. Noi, come AVIS, abbiamo redatto un documento, in collaborazione con l'università Bocconi, nel quale era contenuta un'ipotesi di *authority*. Non siamo dunque lontani da questo punto di partenza! Ci dobbiamo tuttavia rendere conto dell'attuale organizzazione sanitaria in Italia; mi riferisco, in particolare, al problema del decentramento e delle autonomie regionali, considerando che le regioni hanno una totale autonomia nel settore dell'organizzazione sanitaria.

Siamo passati da un'ipotesi di *authority*, che in qualche punto, soprattutto per quanto riguarda l'organizzazione effettiva, avrebbe potuto entrare in conflitto con l'autonomia regionale, ad un'ipotesi di agenzia intesa come supporto dell'organizzazione regionale.

In realtà, di che cosa abbiamo bisogno a livello centrale? Di un coordinamento, a livello ministeriale, delle funzioni di programmazione e legislative.

In molti paesi europei vari tipi di agenzie si pongono a supporto delle attività degli organi centrali. Ma ciò che veramente serve in Italia, visto che la materia dell'organizzazione delle strutture trasfusionali è demandata alle regioni, è un modello organizzativo di tipo sovraregionale che sia concretamente operativo e non dunque di indirizzo o soltanto di controllo. Questo ci consentirebbe di gestire la fase sovraregionale dell'obiettivo fondamentale, quello dell'autosufficienza.

È vero che l'autosufficienza italiana viene intesa, a livello teorico, come la somma delle autosufficienze regionali, le quali, a loro volta, sono il risultato delle autosufficienze delle singole aziende, ma è altrettanto vero che da un punto di vista

pratico questo obiettivo non è sempre praticabile. Abbiamo bisogno di un meccanismo di raccordo tra le autonomie regionali, e, se ben collocata, l'agenzia può senz'altro svolgere tale funzione.

Ogni anno noi dobbiamo conoscere i consumi e le eventuali disponibilità delle singole regioni nonché i fabbisogni delle regioni risultate carenti. L'agenzia dovrebbe operare una sorta di intermediazione tra le regioni stabilendo una rete di rapporti in modo tale che sia possibile fare una programmazione regionale comune al fine di raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale. Per noi l'agenzia è uno strumento operativo che dovrà intervenire al di sopra delle autonomie regionali, senza ledere — come ho già detto — le prerogative di autonomia delle stesse regioni.

Per questo riteniamo che per il modello italiano sia forse più utile, almeno in questa fase, un'agenzia che lavori a supporto delle regioni e che aiuti le stesse a coordinarsi tra di loro.

ROBERTO CERESA. Noi ci troviamo dinanzi ad una situazione che negli ultimi anni ha creato alcune problematiche per quanto riguarda il raggiungimento di un'autosufficienza nazionale.

Nelle precedenti audizioni abbiamo ascoltato diversi pareri che, sostanzialmente, possono essere divisi in due gruppi. Le regioni del nord (fatta eccezione per il Piemonte) ci hanno detto, sostanzialmente, di essere in grado di raggiungere determinati livelli di autosufficienza regionale. Se si parte dal presupposto che se si arriva all'autosufficienza di albumina c'è evidentemente una grandissima disponibilità di gammavena, ne consegue che non si ha alcuna intenzione di incrementare le donazioni perché ciò comporterebbe un aumento dei costi e ovviamente non è possibile gettare nel Naviglio gammavena o quant'altro! Le regioni del sud, che probabilmente non hanno avuto le stesse possibilità delle regioni del nord, non sono però in grado di pagare le gammavena. In parole più semplici, se il disegno finale di un coordinamento era inteso, nel passato, verso una certa direzione, nel futuro esso

sarà comunque vincolato alla disponibilità dei finanziamenti e alla cosiddetta parcelizzazione dell'autosufficienza a livello regionale.

Lei ha detto giustamente che l'autosufficienza regionale non è la sommatoria di quelle regionali...

PASQUALE COLAMARTINO, *Rappresentante dell'AVIS*. Al momento!

ROBERTO CERESA. Mi si deve allora spiegare come sia possibile con questa impostazione, che ha ben poco di solidaristico, aiutare una regione piuttosto che un'altra, quando alcune regioni si trovano in una situazione difficilmente sostenibile con l'attuale struttura di verifica, controllo e coordinamento.

PASQUALE COLAMARTINO, *Rappresentante dell'AVIS*. Cercherò di chiarire meglio il mio pensiero.

L'obiettivo transitorio è quello di raggiungere l'autosufficienza attraverso un riequilibrio tra le regioni, ma quello fondamentale della legge n. 107 è definire livelli uniformi di assistenza in campo trasfusionale. Anche per questo è importante avere l'agenzia, la cui principale funzione è proprio quella di cercare di portare tutte le regioni a realizzare un meccanismo organizzativo, legato anche allo sviluppo del volontariato, tale da consentire a loro di muoversi su livelli minimi e sostanzialmente omogenei di assistenza trasfusionale.

Perché l'agenzia può lavorare bene in questa direzione? Perché è di supporto alle regioni. Inoltre, in quelle che attualmente sono deficitarie da un punto di vista dell'organizzazione, l'agenzia può intervenire per favorire lo sviluppo di quei meccanismi gestionali e organizzativi che dovrebbero spingere le regioni risultate carenti a raggiungere l'autosufficienza in tempi molto più rapidi. Provvisoriamente, in attesa di questo famoso riequilibrio tra tutte le regioni, l'agenzia, per un numero limitato di anni, può svolgere anche una funzione di camera di compensazione tra le regioni eccedenti e quelle carenti. Ciò, comunque, in una fase transitoria, in

quanto l'obiettivo fondamentale dell'agenzia dovrebbe essere quello dello sviluppo delle regioni carenti sotto il profilo organizzativo.

Spero di essere stato più chiaro. È questa l'impostazione espressa unanimemente dalla Commissione nazionale per il servizio.

PRESIDENTE. Sarebbe importante se l'agenzia facesse quanto già deve fare; caricarla di altri compiti potrebbe francamente essere poco produttiva in questo momento.

ANNA MASSARO, Presidente nazionale della Società italiana di medicina trasfusionale. Vorrei chiarire le problematiche sollevate dal dottor Ceresa.

Ritengo fondamentale individuare il meccanismo di finanziamento degli interventi per raggiungere questi obiettivi; altrimenti corriamo il rischio di continuare a parlare senza risolvere nulla.

L'Istituto superiore di sanità avrebbe dovuto svolgere dei compiti ma non ha provveduto. Lo stesso discorso vale per alcune regioni. I finanziamenti devono riguardare obiettivi chiari e inderogabili e bisogna verificare il loro raggiungimento, altrimenti non si ottiene nulla e continuiamo ad assistere ogni tanto all'apertura di un « buco » da una parte e dall'altra.

I servizi trasfusionali italiani operano in notevole difficoltà. Vi lavorano 5.900 persone, mentre, a parità di popolazione, in Francia 11.000 persone operano nel servizio trasfusionale di quel paese.

Allora, o seguiamo il modello inglese, con 15 grossi centri finanziati direttamente dallo Stato, che lavorano in maniera aziendalistica e concentrano tutte le attività caratterizzate da un certo grado di economia di scala, lasciando poi agli ospedali l'intero sistema medicina trasfusionale-assegnazione al paziente, oppure facciamo riferimento al modello francese, in cui sono state raggruppate delle strutture e si è cercato di rendere omogenea l'attività di produzione, assimilata a quella della farmacoprodotzione. Tale attività ha infatti bisogno di regole chiare, di buona operatività, di buon laboratorio, di sorve-

glianza e di emovigilanza per poter garantire sull'intero territorio nazionale prodotti dotati almeno di un requisito minimo.

Se il servizio trasfusionale è collocato, per esempio, in un sottoscala, è carente, oppure opera da anni in assenza del primario (manca cioè il responsabile ufficiale), c'è da stupirsi se tutto sommato, capitano i pochi casi gravi di cui ha dato notizia la stampa.

In una recente riunione tenutasi ad Helsinki sull'individuazione del modo di utilizzare le risorse a livello trasfusionale è stato elaborato un documento in cui si afferma che il costo dell'attività produttiva del sangue e degli emocomponenti deve essere gestito con un *budget* a parte, deve essere chiaramente identificabile da qualunque ente lo gestisca (sia esso la Croce rossa, l'ospedale, un ente *no profit*, o l'agenzia governativa come in Inghilterra). Deve altresì essere ben chiaro quanto costa il sistema di raccolta, frazionamento e produzione di emocomponenti sia perché è giusto che esso venga tenuto sotto controllo, sia perché occorre avere elementi di confronto sia perché abbiamo un dovere etico nei confronti del donatore di sangue, il quale deve sapere quanto costa lavorare il suo sangue, chi lo lavora e come lo controlla.

La legge n. 592 del 1967 imponeva già quanto viene raccomandato ai paesi membri dell'Unione europea; stabiliva infatti, anche se il servizio trasfusionale era ospedaliero, di tenere distinta la relativa voce di bilancio perché dovevano essere individuati i costi e l'utilizzazione delle risorse.

Può darsi che effettivamente in alcune regioni i fondi siano carenti, ma anche che in altre le risorse non siano ben utilizzate. Se verificiamo quanti medici, in Campania, lavorano nei servizi trasfusionali, e, per ipotesi, risulta che sono in numero uguale a quelli attivi nel Veneto, allora viene da chiedersi come mai in questa regione si riesca, diversamente dall'altra, a raggiungere l'autosufficienza. Probabilmente sono altri gli elementi alla base della non autosufficienza: la carenza di locali e la carenza di tecnici. Senza il quadro delle risorse esistenti e del loro im-

piego non si possono fare confronti, verifiche e raggiungere obiettivi. Sarà dunque essenziale il modo in cui il meccanismo di finanziamento delle associazioni dei donatori e dei servizi trasfusionali verrà definito e tenuto sotto controllo.

L'agenzia, come diceva giustamente il presidente, ha tra i suoi compiti istituzionali quelli dell'analisi dei costi e del modo in cui le risorse vengono impiegate. Si tratta di attivare l'agenzia anche nel settore trasfusionale, in modo da offrire al Parlamento, al ministero, alle regioni elementi certi, con verifiche periodiche, almeno annuali. In Francia ogni anno vengono pubblicate le tariffe di rimborso per gli scambi tra i servizi sanitari, sulla base non di una singola ma di una serie di analisi dei costi svolte su tutto il territorio nazionale.

In questo modo si potranno individuare gli obiettivi, stabilire i finanziamenti e fare le verifiche. Non intendiamo pestare i piedi alle regioni o istituire un'*authority* che in realtà non avrebbe potere gestionale. I 300 centri trasfusionali italiani dipendono da 300 aziende diverse (la Croce rossa, le aziende ospedaliere o sanitarie); se l'agenzia li avesse alle sue dirette dipendenze, allora sarebbe una vera *authority*!

Pensiamo invece che l'agenzia e le regioni (quelle eccedenti e quelle carenti), che già esistono, debbano essere obbligate a lavorare insieme per stabilire la programmazione annuale, fissare gli obiettivi e i criteri di finanziamento, in maniera tale, per esempio, che la Campania, la Basilicata e la Calabria crescano pian piano e le altre regioni convertano gradualmente l'eventuale eccedenza in disponibilità di emergenza. L'agenzia potrebbe avere il compito di predisporre una programmazione annuale, sulla base del fabbisogno regionale e nazionale e, sulla base dell'analisi dei costi, di fissare criteri omogenei di finanziamento. In tal modo si potrebbero raggiungere gli obiettivi prefissati.

PASQUALE COLAMARTINO, *Rappresentante dell'AVIS*. L'agenzia dovrebbe definire insieme alle regioni una politica strategica delle tariffe. Sicuramente il criterio generale sarebbe quello di adottare

tariffe tali da sostenere comunque, nella fase transitoria, i costi aggiuntivi delle regioni eccedenti, senza tuttavia sottrarre eccessive risorse a quelle carenti, così che queste ultime possano sempre avere disponibilità finanziarie da destinare al potenziamento e alla razionalizzazione dei modelli organizzativi trasfusionali regionali.

L'agenzia sarebbe dunque utilissima nella definizione di una politica tariffaria strategica che favorisca un graduale riequilibrio tra le regioni.

GIOVANNI BATTISTA CONFORTI, *Rappresentante della Croce rossa italiana*. Vorrei soltanto sottolineare l'urgenza dell'esame e dell'approvazione della proposta di modifica dell'articolo 19, che pone in una situazione drammatica, per esempio, la regione Lazio. Questa ha recentemente approvato un suo piano sangue; nella sua autonomia potrebbe anche realizzarne uno al di fuori dei servizi attualmente esistenti, che sono stati gestiti per lunghi anni dalla Croce rossa.

Vorrei sapere se non sia possibile individuare un provvedimento di urgenza con il quale modificare tale norma. Mentre infatti per gli altri articoli occorrerà un'ulteriore riflessione, diciamo una « digestione » da parte della Commissione nazionale, la formulazione dell'articolo 19 è già stata proposta al ministro.

Rinnovo quindi alla Commissione la mia richiesta di valutare, se possibile, l'ipotesi di un provvedimento d'urgenza per modificare questo articolo al fine di consentire lo svolgimento di trattative tra la regione e la Croce rossa italiana per il trasferimento dei centri.

ROBERTO CERESA. Le condizioni tecniche per un provvedimento d'urgenza esistono e si potrebbe quindi ipotizzare l'emissione di un decreto-legge. Tuttavia, sono preminenti rispetto a tale ipotesi le valutazioni di opportunità politica che consigliano di procedere diversamente. Il Governo è stato sensibilizzato alla questione e all'urgenza di porvi rimedio, ma la scelta di un decreto-legge probabilmente non verrebbe accolta positivamente per le implicazioni politiche che una decisione di tal genere comporterebbe.

VITTORIO CARRERI, *Dirigente del servizio igiene pubblica della regione Lombardia*. Onorevole, ma le leggi non le fate voi?

ROBERTO CERESA. Certo! Dottor Carreri, lei vanta un passato politico di tutto rispetto, che ben conosciamo, sa quindi perfettamente che le leggi le facciamo noi, in base ad indicazioni provenienti dagli esperti di settore, ma sperando sempre di poter legiferare con sufficiente calma e cautela, per evitare che, come è avvenuto in passato, si creino danni non indifferenti.

PRESIDENTE. Riteniamo giusto seguire l'itinerario che ci siamo prefissati e cioè di concludere l'indagine entro dicembre, corroborandone il risultato con una proposta di modifica della legge n. 107 del 1990, sperando che al Parlamento rimanga il tempo per approvarla.

Desidero tuttavia rilevare che il problema della Croce rossa è un po' un alibi: esso infatti deriva dall'inapplicazione della legge n. 107. Non si può dire puramente e semplicemente, quindi, che vi è bisogno di un'altra legge; si tratta di una questione rispetto alla quale esistono pesanti responsabilità riconducibili all'inapplicazione della legge. Se vi fosse la volontà di farlo, essa potrebbe essere risolta anche oggi.

Valuteremo comunque la proposta della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nel quadro della più ampia problematica della revisione della legge n. 107. Ribadisco però che sul punto non si è registrata una carenza legislativa, ma una mancanza di volontà che tuttora perdura.

VITTORIO CARRERI, *Dirigente del servizio igiene pubblica della regione Lombardia*. Circa la mia attività politica, desidero rilevare di essere rimasto coerente nelle mie idee. Non so se sia un pregio o un difetto: ciascuno di noi ha i propri pregi e i propri difetti.

Desidero tuttavia ricordare che, chi come me ha svolto un'attività molto intensa, certo insieme ad altri, nella propria regione, al fine di risolvere certi problemi, ha dovuto impostarne la soluzione fin

dalla metà degli anni settanta, impiegando venti anni di piani e di ulteriori iniziative per raggiungere alcuni obiettivi. Ebbene, tali risultati si conseguono soprattutto se esiste la volontà politico-istituzionale delle regioni (che considero istituzioni determinanti per le ragioni che ho già avuto modo di illustrare in questa sede) e se sussistono la disponibilità dei donatori, servizi trasfusionali funzionanti e risorse economiche mirate al conseguimento degli obiettivi.

Ho sentito discutere di *authority* e di agenzia e non vorrei che si scambiassero gli strumenti per gli obiettivi, le volontà e le competenze. La vicenda del sangue e del plasma è così delicata ed importante ma anche tanto precisa da non permettere alcuna scappatoia. Ciascuno deve quindi fare la propria parte, essendo messo in condizione di farla; e questo è un compito delle leggi statali e regionali.

PRESIDENTE. È anche la nostra opinione!

ANNA MASSARO, *Presidente nazionale della Società italiana di medicina trasfusionale*. Vorrei chiarire un aspetto relativamente all'articolo 19 della legge n. 107 del 1990. Tutti avete certamente ben chiaro, soprattutto qui a Roma, il problema della Croce rossa...

PRESIDENTE. Ce l'hanno!

ANNA MASSARO, *Presidente nazionale della Società italiana di medicina trasfusionale*. ...desidero quindi affrontare il problema dei centri trasfusionali gestiti dall'AVIS o da enti *no profit*, come la Banca del sangue e la Fondazione Stromia di Torino. Ad essi sono addette 650 persone, che lavorano in una ventina di servizi e che al momento ogni regione ha cercato in un modo o nell'altro di finanziare direttamente o di transitare provvisoriamente (come è avvenuto in Campania) negli enti ospedalieri; altri sono sospesi nel limbo, altri ancora sono attivi in convenzione.

L'articolo 19 che, ove fosse stato mantenuto nella formulazione originaria, avrebbe messo in condizione le regioni di risolvere il problema di queste persone dalla sera alla mattina, è stato definitivamente formulato in modo complicato, di-

venendo vigente alla metà del 1990 nonostante prevedesse un termine che bloccava la situazione al 1988. Inoltre, il regolamento applicativo delle disposizioni in esso contenute è stato emanato nel 1994, ponendo le regioni in una difficile situazione di blocco.

La regione Campania mi tempesta di telefonate per sapere che fine faccia la modifica dell'articolo 19, non riuscendo ad inquadrare le 200 persone coinvolte dal problema, che suscita continue liti e discussioni. Anche il Veneto, il Piemonte e l'Emilia versano in analoghe condizioni. La Lombardia, invece, mediante un concorso, ha transitato gli interessati nel centro trasfusionale di Pavia, ma deve ora affrontare più di 30 ricorsi al TAR relativi all'inquadramento di questo personale. Il personale dell'AVIS di Milano, inoltre, è stato inquadrato provvisoriamente.

Questi enti vogliono sapere se, il 13 dicembre, quando scadrà il termine relativo alle convenzioni, potranno mantenere le convenzioni in atto con gli enti pubblici e privati, quali finanziamenti otterranno e in quali termini dovranno operare nel 1996. È un problema scottante che potrebbe esplodere in modo eclatante alla fine di dicembre.

PRESIDENTE. È la cosa che più mi spaventa rispetto alle modifiche da introdurre alla legge n. 107, perché, come lei ha detto, esiste un problema di sanatoria che ne renderà assai complicato l'iter.

DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS. Auguro lunga vita all'attuale Parlamento, ma, qualora esso non riuscisse a condurre in porto subito dopo dicembre il provvedimento di complessiva revisione della legge n. 107, non sarebbe opportuno attuare la modifica dell'articolo 19 attraverso emendamenti ad uno dei tanti decreti-legge *omnibus* che il Governo emana continuamente a firma del ministro della sanità? Questa soluzione sarebbe molto più rapida e consentirebbe di risolvere il problema.

PRESIDENTE. Non è questa la sede per discuterne!

DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS. Ho voluto far cenno a questa ipotesi, perché anche ieri se ne è parlato in seno alla Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

PRESIDENTE. Mi fa piacere che, dopo tanti anni, la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale si sia svegliata e prenda ora... (*Commenti*).

DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS. Ora abbiamo un presidente abile, un *jolly* volante, mentre per due anni abbiamo avuto dei presidenti diciamo mosci. Che potevamo fare?

PRESIDENTE. Non potete ora mettere fretta al Parlamento per responsabilità che non gli competono!

DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS. No, io non dicevo questo.

PRESIDENTE. Comunque noi manterremo fermo il nostro itinerario.

DARIO CRAVERO, Presidente nazionale della FIDAS. La ringrazio.

PASQUALE COLAMARTINO, Rappresentante dell'AVIS. Probabilmente l'unico problema che non è stato toccato è, a mio avviso, quello dell'articolo 17 concernente le sanzioni. Tale articolo andrà rivisto e, probabilmente, ricondotto alla versione originaria della legge.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti e auguro loro buon lavoro.

La seduta termina alle 15,50.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO
STENOGRAFIA

DOTT. VINCENZO ARISTA

Licenziato per la composizione e la stampa
dal Servizio Stenografia il 17 novembre 1995.

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO