

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 6 MARZO 1996

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE VASCO GIANNOTTI

La seduta comincia alle 10,20.

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

Esame e approvazione del documento conclusivo.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'esame, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, della proposta di documento conclusivo.

Ricordo che tale proposta è il frutto di un intenso lavoro da parte della Commissione che si è sviluppato attraverso parecchie sedute. Nel testo – ed in parte anche negli allegati – sono riportate le conclusioni della visita che una delegazione della Commissione ha compiuto a Bruxelles per incontrare i responsabili del settore del plasma e degli emoderivati.

Questa indagine potrebbe essere propeudeutica – se il prossimo Parlamento lo vorrà – ad una proposta di modifica della legge n. 107 del 1990 per il perseguimento degli obiettivi fissati.

Poiché la legislatura è giunta ormai al termine, il documento conclusivo riveste un carattere di indirizzo per i nostri successori. Il gruppo di lavoro si è mosso lungo una linea il più possibile oggettiva perché non è opportuno che un Parlamento che sta per concludere la propria esperienza dia indirizzi alle nuove Camere, mentre invece è giusto che la Commissione, possibilmente all'unanimità, approvi un documento conclusivo e lo consegni ai futuri legislatori, quale frutto di un lavoro prezioso, approfondito e, ci auguriamo, utile.

Avverto che per motivi di tempo non darò lettura della proposta di documento conclusivo il quale sarà pubblicato, nel testo approvato dalla Commissione, in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna.

Avverto altresì la Commissione che il documento conclusivo approvato sarà stampato unitamente agli allegati richiamati.

A questo punto do la parola ai colleghi che intendono intervenire per proporre modifiche o arricchimenti del testo.

ROBERTO CERESA. Desidero innanzi tutto ringraziare il presidente e tutti i colleghi della disponibilità dimostrata nel corso dell'indagine conoscitiva, che rappresenta un punto fondamentale per i lavori che hanno interessato la nostra Commissione: abbiamo lavorato intensamente e dobbiamo perciò essere orgogliosi di aver avviato e portato a termine l'indagine conoscitiva sull'attuazione della legge n. 107 del 1990 che costituisce una pietra miliare per questo settore.

Al di là dei miglioramenti che potranno essere introdotti, le problematiche fondamentali sulle quali è emersa la necessità di intervenire sono legate essenzialmente agli articoli 19 e 20, per il passaggio al Servizio sanitario nazionale di strutture che attualmente ne sono escluse (mi riferisco alla Croce rossa), nonché all'articolo 10.

Per quanto riguarda l'eventuale revisione delle competenze inerenti al sangue, all'interno del Servizio sanitario nazionale, ritengo che l'intera Commissione sia d'accordo, ferma restando la cautela che deve esistere trattandosi di tematiche che coinvolgono la salute dei cittadini.

Le modifiche da apportare all'articolo 10 sono risultate di difficile configurazione considerato il rilevante peso di natura commerciale che esse rivestono tanto da scatenare le società di settore ed i rappresentanti delle varie associazioni. Personalmente, oltre che in qualità di capogruppo del gruppo della lega nord, vorrei manifestare la nostra preoccupazione nel caso in cui si liberalizzasse il mercato consentendo alle aziende operanti al di fuori del territorio nazionale di esportare il sangue (alla stregua di una qualsiasi altra materia prima), di lavorarlo e di riportare in Italia i relativi emoderivati. Sull'argomento, che ci ha impegnato per circa due mesi, si sono create due posizioni, mentre il documento conclusivo risulta sufficientemente equilibrato dato che – si legge – le modifiche all'articolo 10 sono « volte a consentire lo sviluppo di un mercato più equilibrato nel settore degli emoderivati e ad armonizzare la legislazione italiana sulla lavorazione del sangue con quella europea ».

Il punto risulta estremamente equilibrato in quanto non dice assolutamente nulla. Non va dimenticato tra l'altro che l'Italia potrebbe essere messa nelle condizioni di avere una dipendenza dall'estero del 100 per cento – a fronte dell'attuale 70 per cento – relativamente alla produzione ed all'approvvigionamento degli emoderivati, di essere cioè una colonia di alcuni gruppi multinazionali. Alcuni si stanno fondendo per creare il « grande fratello » degli emoderivati: un esempio è dato dalla Bayer che tramite la Cattel sta acquisendo l'Immuno. Dunque per quanto riguarda i mercati europeo ed americano esisterà, in maniera più o meno nascosta, un unico produttore che potrà decidere a chi, come e a quale prezzo vendere. Se le tre righe da me lette, inerenti alle modifiche dell'articolo 10, significano consentire che il sangue italiano, donato con un gesto nobilissimo di solidarietà dai cittadini italiani, può essere trattato alla stregua del rame, del piombo o dello zinco, nel senso di essere esportato e lavorato all'estero per

consentire ad impianti non italiani di operare in condizioni ottimali di resa; se significano che in un futuro più o meno prossimo l'Italia sarà una colonia di queste multinazionali; se significano che per il popolo italiano sarà impossibile gestire il settore strategico degli emoderivati e sarà sufficiente una qualsiasi guerra per produrre carenza di prodotti vitali quali l'albumina e l'immunoglobulina – ricordiamo la guerra del Golfo! –; se significano ancora che l'Italia è sotto ricatto in quanto le multinazionali già oggi attuano una strategia in base alla quale mancano alcuni prodotti – infatti il mercato italiano è privo di immunoglobuline indispensabili alle donne il cui figlio ha manifestato incompatibilità materno-fetale –, allora personalmente ed a nome del gruppo della lega nord, da un punto di vista morale e politico, non mi sento di assumere una responsabilità del genere.

Penso sia doveroso da parte di tutti assumere in *toto* la responsabilità che ci ha attribuito il popolo italiano, perché al di là delle regole di mercato, a livello internazionale, abbiamo assunto una responsabilità nei confronti di chi rappresentiamo, cioè del popolo italiano.

PRESIDENTE. Vorrei che il collega Ceresa formalizzasse le proposte di modifica.

ROBERTO CERESA. Nell'ultima settimana ho avuto modo di incontrare alcuni rappresentanti dei settori economici della comunità europea e di dibattere su queste tematiche, approfondendo taluni aspetti. Posto che la problematica ha una natura commerciale e considerata l'importanza e l'assoluta strategicità del settore, riterrei opportuno che lo Stato introducesse agevolazioni di natura fiscale capaci di consentire ad aziende, di qualsiasi provenienza a livello mondiale, di installare stabilimenti e linee di produzione nel nostro paese, al fine di permettere l'esecuzione del ciclo della produzione e dell'inattivazione virucidica. Questo non solo salva-

guarderebbe le pretese antimonopolistiche a livello europeo, da me condivise, ma tutelerebbe anche il popolo italiano in quanto si avrebbe la possibilità di eseguire verifiche e controlli che vengono assicurati all'estero, ma che tuttavia mi lasciano perplesso.

Nel caso in cui l'inattivazione virale non venisse eseguita all'estero si potrebbe configurare un'inadempienza contrattuale? Un'inadempienza contrattuale che esporrebbe a rischio di contagio dell'HIV-III decine di uomini, donne e bambini.

Moralmente non mi sento di accettare una cosa del genere, così come non mi sentirei di guardare negli occhi i genitori di un bimbo che ha contratto questa malattia. Perdonatemi, ma ho vissuto in prima persona una tragedia del genere avendo assistito recentemente alla morte del figlio di una persona a me molto vicina per aver contratto l'HIV-III. Questa è inadempienza contrattuale? Per me è un'altra cosa. Perciò sostengo che occorre porre in essere tutte le procedure possibili, prevedendo sgravi fiscali, aiuti o finanziamenti statali per far in modo che chiunque sia in grado di eseguire l'inattivazione virale.

Non dimentichiamo che le multinazionali hanno acquistato una quota del gruppo Marcucci e sono in grado di frazionare; quello che non vogliono è investire una decina di miliardi per l'inattivazione virale, che deve essere eseguita sul territorio nazionale: dunque prevediamo delle agevolazioni affinché ciò possa avvenire!

A Napoli esiste uno stabilimento — questi dati li ho tratti dalla relazione dell'Autorità antitrust — che potrebbe occupare circa 300 lavoratori e smaltire 500 mila litri all'anno di plasma, ma visto che importare il 70 per cento di emoderivati dall'estero arricchisce qualcuno, lo stabilimento di Napoli è stato messo nelle condizioni di non lavorare. Perciò, ripeto, prevediamo incentivi affinché gli stranieri trovino conveniente investire in Italia: così, da una parte, avremo le garanzie di sicurezza che sul territorio italiano esistono,

perché la nostra legislazione è più rigida rispetto a quella di altri paesi europei, e dall'altra non disperderemo il bagaglio di conoscenze tecniche e scientifiche, che attualmente è stato regalato all'estero con la cattiva gestione della ricerca che in Italia è stata fatta, e contemporaneamente salvaguarderemo i livelli occupazionali del nostro paese in zone in cui anche 200 posti di lavoro risultano estremamente importanti.

VITTORIO LODOLO D'ORIA. Nell'ambito del punto relativo ai « controlli sul procedimento di produzione » si dice che « la prima delle ipotesi prospettate richiede investimenti da parte delle imprese allo scopo di creare in Italia nuovi impianti in grado di realizzare al proprio interno l'intero ciclo di lavorazione del plasma. Allo stato tale ipotesi non appare perseguibile; la realizzazione di impianti per la produzione di plasmaderivati richiede, infatti, la previsione di un utilizzo superiore ai consumi nazionali e non sembra economicamente conveniente. »

Secondo me dobbiamo entrare in una ottica europeista perché tali stabilimenti hanno un costo; diversamente, rischiamo di fare la stessa fine dell'impianto di Napoli. Proprio allo scopo di far riattivare lo stabilimento di Napoli, occorre aprire le frontiere chiedendo che il sangue italiano possa essere lavorato all'estero per poi ritornare in Italia come prodotto finito, avendo la certezza e la sicurezza del prodotto medesimo.

Alla stessa stregua bisogna dare alle imprese italiane la possibilità di lavorare il sangue estero — così da impiegare appieno lo stabilimento di Napoli e gli altri impianti — per poi esportare il prodotto lavorato e finito nel paese che l'ha dato « in affido » all'Italia per la lavorazione. Questo è importante perché in tal modo sarà certamente possibile conseguire l'ammortamento delle strutture.

Poc'anzi il collega Ceresa ha parlato di un virus HIV-III; credo però che si tratti di una svista, non mi risulta infatti che esista

un tale virus. Probabilmente il collega avrà voluto riferirsi al virus HTLV-III.

Sottolineo – come ho già avuto modo di fare in altre occasioni – l'importanza di favorire e incentivare il raggiungimento dell'autosufficienza nella raccolta e nella lavorazione degli emoderivati, a livello regionale, premiando coloro che hanno già raggiunto tale obiettivo ed incentivando coloro che invece non l'hanno ancora conseguito. A tale scopo sarebbe opportuno costituire un fondo comune in cui raccogliere il prodotto in eccedenza (ricordo che la Lombardia ha una produzione superiore al livello di autosufficienza). Così facendo si può vendere il prodotto a livello di costo, rimborsare quest'ultimo con l'aggiunta di un sovrapprezzo da ripartirsi in maniera equa; un 50 per cento del sovrapprezzo, per esempio, può andare alla stessa Lombardia che ha raccolto il prodotto in eccedenza affinché lo reinvesta in programmi tesi a favorire la donazione e l'altro 50 per cento ad un fondo comune equamente redistribuito fra tutte le regioni, sempre con il fine di favorire la donazione.

Si avrebbe in tal modo un sistema che incentiva maggiormente sia le regioni che avranno superato il livello di autosufficienza sia quelle che ancora non hanno raggiunto tale livello.

Siamo d'accordo sulla proposta di modificare il terzo comma dell'articolo 10, essendo favorevoli ad una europeizzazione della lavorazione del sangue, ovviamente tenendo fermi precisi criteri e garanzie che ci consentano di riportare nel nostro paese sangue italiano sicuro ancorché lavorato all'estero. Ciò favorirebbe un programma di lavorazione del sangue sul territorio europeo, e consentirebbe all'Italia di utilizzare per i nostri pazienti sangue italiano sicuro con conseguente diminuzione dell'acquisto di emoderivati da paesi esteri.

Prima di concludere vorrei richiamare l'attenzione della Commissione sull'ultima pagina della bozza del documento conclusivo. Nel punto concernente il « buon uso

del sangue » si parla impropriamente di « standardizzazione delle tecniche di trasfusione ». Al riguardo credo che sarebbe più esatto parlare di « standardizzazione dei trattamenti trasfusionali »; mentre infatti le tecniche di trasfusione sono standardizzate, lo stesso non può dirsi, allo stato, per il trattamento trasfusionale: c'è infatti chi trasfonde con dieci punti di valore di emoglobina, chi lo fa con otto chi con sette e via dicendo, senza tener conto di quella che è la ripresa midollare.

Per questi motivi propongo di modificare la definizione « standardizzazione delle tecniche di trasfusione » in « standardizzazione dei trattamenti trasfusionali ». Soltanto così sarà possibile conseguire l'ottimizzazione delle risorse in campo nazionale ed europeo. Rispettando tutti i criteri a cui si fa riferimento nel documento sarà possibile ottenere un prodotto sicuro, con un evidente vantaggio per coloro che lavorano nel settore impiegando stabilimenti sottoutilizzati, e lavorare sangue italiano a prezzi convenienti. A tali condizioni sia l'Italia che l'Europa potranno ritenersi soddisfatte.

VALERIO MIGNONE. Probabilmente sarebbe stato più opportuno discutere con maggiore calma, e dopo averla attentamente letta, la proposta di documento conclusivo, ma ciò non è stato possibile anche per la situazione attuale.

Ciò premesso, nell'esprimere il mio apprezzamento per il lavoro svolto dalla Commissione, auspico che il Mezzogiorno d'Italia venga finalmente messo nelle condizioni finanziarie idonee a raggiungere quel livello di autosufficienza che negli ultimi tempi è venuto a mancare per una serie di motivi sia di ordine strutturale che culturale.

Il collega Ceresa poneva l'accento sulle professionalità esistenti nel campo della lavorazione del sangue e dei prodotti emoderivati: è una vecchia tradizione della scuola medica napoletana quella della lavorazione del plasma e del sangue in genere!

Nella parte finale della bozza del documento conclusivo si ritiene opportuno introdurre alcune modifiche alla legge n. 107 del 1990. Con particolare riferimento all'articolo 12, comma 2, si propone l'introduzione di una modifica atta a consentire la partecipazione alla commissione nazionale per il servizio trasfusionale anche di dirigenti del Ministero della sanità non medici. Mi chiedo se nell'ambito di tale commissione non sia opportuno, anzi doveroso, prevedere anche la presenza di persone che abbiano l'obiettivo di tutelare i diritti dei malati.

È altresì auspicabile che i controlli di qualità vengano esercitati con rigore, specie nel momento in cui i centri trasfusionali verranno attivati anche presso strutture private.

PRESIDENTE. Ringrazio i colleghi intervenuti nella discussione.

In merito alle osservazioni e alle sottolineature fatte dall'onorevole Ceresa credo che lo sforzo compiuto nella bozza del documento conclusivo sia stato quello di far emergere oggettivamente le diverse posizioni, non sposandone una ben precisa.

Tenendo conto sia di quanto sottolineato dall'onorevole Ceresa a proposito dell'opportunità di mettere le future Camere di fronte ad opzioni di natura diversa, sia della necessità di far sì che i programmi di ricerca restino in Italia, proporrei di inserire al termine del paragrafo riguardante la modifica dell'articolo 10 le seguenti parole: « anche prevedendo forme di incentivazione agli investimenti nel settore di produzione dei plasmaderivati, allo scopo, altresì, di promuovere la ricerca scientifica ».

ROBERTO CERESA. Sono d'accordo, perché credo che tale proposta si collochi a metà strada fra la mia tesi e quella dell'onorevole Lodolo D'Oria.

PRESIDENTE. Esatto. In pratica le due opzioni restano aperte e da parte nostra vi è una sottolineatura, un'indicazione al Go-

verno, circa l'interesse nazionale a prevedere forme di incentivazione anche per imprese estere che intervengano nel territorio italiano, per far sì che nel settore degli emoderivati l'Italia mantenga quella posizione strategica che negli anni passati, e tuttora, in parte, ha perduto.

Questo è un aspetto che avevamo attentamente considerato anche a Bruxelles, quando, assieme ad alcuni parlamentari sottolineammo che nel settore dei vaccini e degli emoderivati l'Italia correva il rischio di perdere la posizione importante che aveva raggiunto in Europa e nel mondo, per cui vi era l'esigenza di intervenire in proposito.

Nel ribadire che nel documento conclusivo si è cercato di riportare oggettivamente molte delle posizioni espresse, credo sia importante accogliere, sia pure come ipotesi di lavoro, l'annotazione che l'onorevole Lodolo D'Oria svolse nel corso di una precedente riunione: nel momento in cui il Governo interviene con gli strumenti a sua disposizione per regolare lo scambio degli emoderivati tra regione e regione, è giusto prevedere, fra quelle che ne sono sovradotate e quelle che ne sono deficitarie, forme di incentivazione che tengano conto dei costi del prelievo e della prima lavorazione del sangue e della necessità di fondi per sostenere le campagne di autofinanziamento. Eviterei, però, il riferimento alle percentuali indicate nel documento, ritenendo più opportuna una forma di incentivazione nel senso suddetto.

Condivido la proposta dell'onorevole Lodolo D'Oria di sostituire le parole « standardizzazione delle tecniche di trasfusione » con le altre « standardizzazione dei trattamenti trasfusionali ».

Credo, inoltre, che sia stata ben riportata un'altra osservazione dell'onorevole Lodolo D'Oria. Infatti, nel documento conclusivo è detto che in considerazione del rischio di frenare l'attività di reperimento del sangue di quelle regioni che hanno già garantito l'autosufficienza interna, sembrerebbe opportuno prevedere un sistema

di corrispettivi per le unità di sangue cedute, che vada a provvedere alla copertura dei costi e delle spese affrontate per il reperimento del bene-sangue con, eventualmente, la previsione di una quota-parte aggiuntiva (per esempio del 10 per cento) che vada a confluire in un istituendo fondo per l'incentivazione delle donazioni.

VITTORIO LODOLO D'ORIA. È importante evidenziare che deve essere incentivata sia la regione che ha prodotto in eccedenza, in quanto deve essere stimolata a fare di più, sia le regioni che sul territorio nazionale non hanno ancora raggiunto l'autosufficienza. Se siamo d'accordo sull'opportunità di evidenziare questo meccanismo, la fissazione delle quote è secondaria.

PRESIDENTE. Essendo favorevole all'attuale dizione prevista nella proposta di documento conclusivo, propongo di sopprimere il riferimento alla percentuale sul prezzo di costo da devolvere al fondo.

VITTORIO LODOLO D'ORIA. Se è chiaro il concetto, non è importante quantificarlo. Vorrei che fosse chiaro – lo ribadisco – che devono essere incentivate sia le regioni che producono in eccedenza sia quelle che non hanno ancora raggiunto l'autosufficienza.

Avverto un rischio in relazione a quanto proposto dal collega Ceresa: si preveda pure un'incentivazione per le industrie che arrivano ad operare sul territorio nazionale (io sono a favore delle incentivazioni), ma con le incentivazioni concesse, in questo caso, alle multinazionali estere che arrivano sul campo italiano si stia attenti a non tagliare le gambe a chi già opera a livello nazionale.

PRESIDENTE. Abbiamo parlato di investimenti italiani ed esteri, per cui anche un'impresa italiana che fa investimenti potrà concorrere.

VITTORIO LODOLO D'ORIA. Sì, ma ciò vale per gli investimenti futuri, e non per quelli già esistenti.

PRESIDENTE. Questo è ovvio.

VITTORIO LODOLO D'ORIA. Diversamente, andremmo a creare una sproporzione. Ci debbono essere stessi diritti e stessi doveri, e tutto dovrà essere fatto in modo equo.

GIUSEPPE LUMIA. Propongo che nel punto concernente « il buon uso del sangue », laddove si parla di « programmi informativi ed educativi mirati al buon uso del sangue », si aggiunga l'espressione « in collaborazione con le organizzazioni di volontariato e le strutture del terzo settore ».

Nel successivo periodo, laddove con le parole « in tale ottica » si annuncia una serie di punti qualificanti, riterrei opportuno inserire il principio dell'integrazione tra il pubblico ed i soggetti del privato sociale.

ANTONIO SAIA. Pur riconoscendo di non aver partecipato molto attivamente alla fase della redazione del documento conclusivo dell'indagine conoscitiva, a nome del mio gruppo preannuncio il voto favorevole sullo stesso. Apprezziamo, infatti, l'importante lavoro svolto con la speranza che nel corso della prossima legislatura si riparta da questo per giungere a conclusioni utili.

PRESIDENTE. Non essendovi altre osservazioni, accogliendo le modifiche prospettate dall'onorevole Lumia, prima di passare alla votazione del documento conclusivo mi corre l'obbligo – e lo faccio con particolare piacere – di ringraziare, a nome dell'intera Commissione, soprattutto la dottoressa Perrelli, la dottoressa Chiassi e gli altri funzionari che hanno collaborato con la Commissione, e che ci hanno consentito di svolgere un lavoro difficile e faticoso grazie al quale, anche se in « zona

Cesarini », consentiremo al futuro Parlamento di disporre di una documentazione che mi auguro possa rapidamente produrre risultati positivi in termini di aggiornamento legislativo.

Prima di porre in votazione il documento conclusivo chiedo, in caso di approvazione, di essere autorizzato a procedere al coordinamento formale del testo.

Se non vi sono obiezioni, rimane così stabilito.

(Così rimane stabilito).

Pongo in votazione il documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sull'attua-

zione della legge 4 maggio 1990, n. 107, con le modifiche concordate.

(È approvato).

Prendo atto che il documento è stato approvato all'unanimità.

La seduta termina alle 11.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO
STENOGRAFIA

DOTT. VINCENZO ARISTA

*Licenziato per la composizione e la stampa
dal Servizio Stenografia il 7 marzo 1996.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

DOCUMENTO CONCLUSIVO DELL'INDAGINE CONOSCITIVA

La XII Commissione affari sociali il 21 giugno 1995 ha deliberato lo svolgimento di una indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina delle attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati.

Gli obiettivi prioritari che la legge n. 107 si propone di realizzare sono due: da una parte assicurare l'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati a livello nazionale e all'interno di ciascuna regione, dall'altra garantire la massima sicurezza all'attività di trasfusione attraverso un sistema di controlli sulla produzione di emoderivati, dalla raccolta del sangue, alla individuazione delle aziende produttrici, ai cicli di produzione, nonché sulle importazioni.

Tali obiettivi non sono stati compiutamente realizzati.

Con la indagine conoscitiva della quale di seguito si presentano i risultati, la XII Commissione si è, quindi, proposta l'obiettivo di comprendere le ragioni che hanno impedito la piena attuazione della legge n. 107, anche allo scopo di valutare l'opportunità di predisporre iniziative adeguate di modifica della stessa. In particolare, si è inteso valutare:

a) lo stato di attuazione della legge n. 107 del 1990, con riferimento al livello centrale e regionale, e individuazione delle ragioni che hanno impedito di raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza, con riferimento a:

lo stato di attuazione del piano sangue;

la riorganizzazione della rete dei servizi trasfusionali e la ridistribuzione territoriale degli stessi, compresi il trasferimento dei centri trasfusionali gestiti dalle associazioni di volontariato o da strutture private alle unità sanitarie locali, ai policlinici e agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico nonché dei centri trasfusionali della CRI alle strutture indicate dalle regioni;

il coordinamento tra i centri di immunoematologia e trasfusione realizzato sia a livello regionale sia a livello nazionale;

gli incentivi alle donazioni, tenuto conto altresì delle previsioni del già citato piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale italiano;

b) quali siano le modalità attraverso le quali si realizzano i controlli previsti dalla legge n. 107, anche in attuazione delle disposizioni previste dalla normativa comunitaria con particolare riferimento a:

i controlli sui donatori;

i controlli sulle aziende produttrici, con specifico riferimento alle convenzioni stipulate dalle regioni, ai sensi dell'articolo 10, comma 4, della legge n. 107, e a livello di organizzazione dell'apparato produttivo;

i controlli sulle importazioni di sangue.

L'indagine si è realizzata attraverso le audizioni dei soggetti istituzionali ed imprenditoriali interessati nonché delle realtà associative considerate dalle disposizioni della legge n. 107: il Ministro della sanità, i rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, i rappresentanti del gruppo emoderivati e vaccini della Farminindustria, i rappresentanti della CRI, i rappresentanti delle associazioni di donatori e di pazienti, i responsabili dei centri di coordinamento e compensazione regionali, i rappresentanti delle regioni, i dirigenti responsabili del Ministero della sanità, la Commissione Unica del Farmaco (CUF).

I dati e le informazioni relativi alla attività delle regioni sono stati reperiti anche attraverso le risposte inviate al questionario ad esse trasmesso in occasione delle audizioni, nonché dalla documentazione prodotta dal Servizio Studi della Camera dei deputati.

Nell'ambito dell'indagine ha inoltre avuto luogo dal 20 al 22 novembre 1995 una missione di una delegazione della Commissione a Bruxelles presso il Parlamento europeo e la Commissione dell'Unione europea per verificare le tendenze della normativa comunitaria in tale delicata materia.

1. *Verifica dello stato di attuazione della legge n. 107 del 1990, con riferimento al livello centrale e regionale, e individuazione dei motivi che hanno impedito il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale.*

La legge 4 maggio 1990, n. 107 ha risistemizzato tutta la disciplina relativa alle attività trasfusionali, in attuazione dei principi previsti dalla legge n. 833 del 1978 di riforma sanitaria, e in recepimento di una direttiva comunitaria intervenuta nel frattempo (la 89/381 del 14 gennaio 1989), definendo una serie di principi fondamentali che costituiscono anche il limite alla legislazione regionale:

il principio della donazione volontaria posto a fondamento della raccolta del sangue, e che trova il suo naturale complemento nel ruolo riservato alle organizzazioni dei volontari;

la definizione dei servizi trasfusionali come strutture ordinarie del Servizio sanitario nazionale;

la conferma di un regime esclusivo di autorizzazioni statali e di convenzioni regionali per la produzione, la detenzione ed il commercio di prodotti derivati dal sangue.

In adempimento alle disposizioni della legge n. 107, sono intervenuti una numerosa serie di decreti ministeriali (si veda l'allegato 1), molti in tempi rapidi (8 fra il 1990 e il 1991), altri a distanza meno

ravvicinata (6 fra il 1992 e il 1993), infine alcuni decisamente in ritardo rispetto alle previsioni della legge (4 decreti, dei quali due espressamente previsti dal dettato normativo – uno concernente lo schema-tipo di convenzione fra le regioni e le imprese produttrici di emodiagnostici per la cessione di sangue umano o emocomponenti; l'altro relativo a linee-guida per lo svolgimento delle attività di informazione finalizzate alla promozione della donazione del sangue – sono stati emanati il 1° settembre 1995). Ancora da sottolineare la mancata stipula della convenzione tra il Ministero della sanità ed il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale militare, nonché della convenzione-tipo tra regioni e aziende produttrici di plasmaderivati, nonché la mancata presentazione della relazione sullo stato di attuazione della legge, prevista per i primi tre anni.

Su uno dei punti salienti della normativa – la scelta, da parte del Ministero della sanità dei centri di frazionamento del plasma e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione del plasma raccolto in Italia – è inoltre intervenuto il decreto-legge 28 novembre 1993, n. 480, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 1994, n. 63, che ha modificato l'originario comma 3 dell'articolo 10 della legge n. 107, che prevedeva che i centri di produzione dovessero avere sede nel territorio nazionale, svolgere interamente i processi produttivi in impianti di frazionamento e lavorazione situati sul territorio nazionale, stabilendo che « i centri di frazionamento devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, avere lo stabilimento idoneo a ricomprendere il ciclo completo di frazionamento e di produzione sul territorio nazionale ed essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente ».

Tra le funzioni e gli adempimenti che la legge n. 107 affida alle regioni sono da segnalare:

a) l'organizzazione o la riorganizzazione dei servizi trasfusionali nel territorio, attività che implica:

l'individuazione e l'organizzazione delle unità di raccolta del sangue, gestite o dal SSN o da associazioni di volontari convenzionati;

l'istituzione dei servizi di immunoematologia e trasfusione;

l'istituzione dei centri trasfusionali;

l'individuazione del centro regionale di coordinamento e compensazione in coordinamento con l'Istituto superiore di sanità;

la formazione professionale degli operatori;

b) la predisposizione e la attuazione di un piano sangue come parte integrante dei piani sanitari regionali, da emanare peraltro entro un anno dall'approvazione del piano sanitario nazionale, approvato il 1° marzo 1994;

- c) l'inserimento delle associazioni dei donatori di sangue nel sistema trasfusionale regionale, tramite il loro riconoscimento e la stipula di convenzioni;
- d) l'istituzione e la gestione del registro del sangue;
- e) la stipula delle convenzioni con i centri di produzione di emoderivati autorizzati.

1.1. Autosufficienza.

A livello nazionale, le donazioni assicurano unità di globuli rossi e sangue praticamente sufficienti per il fabbisogno generale. Rimane invece scoperto per almeno il 50 per cento del fabbisogno il reperimento del plasma, che deve quindi essere importato. Di fronte, infatti, ad un fabbisogno annuale di 800 mila litri, la raccolta, al 1994, è stata di 424 mila litri circa. (Si veda l'allegato 2: dati e figure relativi alle donazioni, alla distribuzione di plasma, alla organizzazione del sistema trasfusionale – Istituto superiore di sanità).

I donatori attivi in Italia sono oltre 1.300.000, con un indice di donazione di 1,7 (l'indice ottimale di donazione, calcolato a 3, potrebbe consentire il raggiungimento dell'autosufficienza di plasma).

Nel corso delle audizioni è stato sottolineato che il contributo dei donatori è potenzialmente tale da garantire l'autosufficienza anche per il plasma, ma la non ottimale organizzazione dei centri trasfusionali ed anche le marcate differenze nel livello delle donazioni fra regione e regione ed in modo più acuto fra Nord e Sud d'Italia – pur con le dovute eccezioni – hanno impedito di ottenere tale risultato. È stata inoltre riscontrata l'assenza di un efficace meccanismo di compensazione interregionale, ma anche intraregionale, tale da consentire lo scambio fra quelle regioni, o quelle aziende unità sanitarie locali (USL) ovvero aziende ospedaliere, che reperiscono sangue e componenti del sangue in eccedenza e, viceversa, le regioni o le aziende in cui c'è scarsità di sangue e plasma. Infatti, in base al principio della gratuità della donazione, che è uno dei punti cardine della legge n. 107, e che deve rimanere un punto fermo anche nell'ottica di un'eventuale modifica della stessa legge, non sono prevedibili forme di remunerazione per tale scambio, e questo crea problemi di bilancio alle aziende USL e alle aziende ospedaliere. In considerazione del rischio di frenare l'attività di reperimento del sangue nelle regioni che hanno già raggiunto l'autosufficienza interna, sembrerebbe opportuno prevedere un sistema di corrispettivi per le unità di sangue cedute che vada a provvedere alla copertura dei costi e delle spese affrontate per il reperimento del bene-sangue, con, eventualmente, la previsione di una quota-parte aggiuntiva che vada a confluire in un istituendo fondo per l'incentivazione delle donazioni.

Ancora in stretta relazione con l'autosufficienza si pone il problema della mancata incentivazione dei programmi di plasmateresi: per il potenziamento di tale tecnica dovevano essere stanziati i fondi relativi al terzo anno di finanziamento della legge, pari a 30 miliardi

di lire. La Ragioneria generale dello Stato ha, tuttavia, bloccato la ripartizione di tali fondi alle regioni richiedendo prima di entrare in possesso dei dati relativi all'utilizzo dei fondi del biennio precedente.

Inoltre, alcuni rappresentanti della Commissione unica del farmaco (CUF) hanno osservato che il problema della mancata autosufficienza nazionale è riconducibile ad un eccessivo impiego dei prodotti del sangue, in particolare delle albumine e delle immunoglobuline.

Anche se l'obiettivo della legge n. 107 è quello dell'autosufficienza nazionale, molti interventi hanno infine sottolineato che, in ambito europeo, l'obiettivo finale è quello della autosufficienza europea, non più soltanto dei singoli Paesi membri.

1.2. *Finanziamenti.*

Gli stanziamenti previsti dall'articolo 23 della legge n. 107 per la realizzazione ed il potenziamento delle strutture trasfusionali laddove fossero carenti ammontano a 30 miliardi di lire annui per il triennio 1990-92.

In relazione a tali finanziamenti sono stati istituiti i capitoli di bilancio 1540 e 7001 nello stato di previsione del Ministero della sanità, finalizzati rispettivamente al funzionamento della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, e alla ristrutturazione e al potenziamento delle strutture trasfusionali. Sul capitolo 7001 sono stati stanziati 29 miliardi e 600 milioni per l'anno 1990, 29 miliardi per il 1991 e 29 miliardi per il 1992. Parte dello stanziamento 1992, per una cifra di 5 miliardi, è stato stornato su un capitolo di nuova istituzione, 2541, per l'attuazione del progetto mirato a promuovere la donazione di sangue.

Tali fondi non risultano peraltro impegnati. Per l'utilizzazione dei fondi assegnati il Ministro della sanità il 5 ottobre 1992 ha emanato linee guida alle regioni; i fondi sono stati assegnati alle regioni in relazione e alla congruità delle richieste finanziarie, e sulla base di specifici parametri, per un totale di 58,6 miliardi (si veda l'allegato 3).

I fondi relativi all'anno 1992, che ammontano a 24 miliardi, finalizzati a promuovere le attività di autotrasfusione e di plasmaferesi produttiva, sono stati impegnati, ma il Ministero del tesoro non ha liquidato le somme, richiedendo a tal fine che il Ministero della sanità acquisisse dalle regioni i dati relativi all'impiego dei fondi già erogati nel biennio precedente. Solo cinque regioni hanno risposto - Basilicata, Molise, Liguria, Lazio e Piemonte - per tali regioni il Ministero ha dichiarato l'intenzione di disporre lo sblocco dei fondi.

Esiste, comunque, a prescindere dal blocco dell'ultima *tranche* dei finanziamenti, la convinzione generale e diffusa che l'insieme degli stanziamenti definiti dalla legge n. 107 fosse globalmente insufficiente a perseguire la razionalizzazione e la crescita del sistema trasfusionale italiano.

Nella legge finanziaria per il 1996 è presente uno stanziamento, in tabella A, di 100 miliardi di lire destinato al sangue, alla prevenzione oncologica e all'AIDS.

1.3. *Attuazione della legislazione e dei servizi a livello nazionale e regionale.*

1.3.1. *Livello nazionale.*

Come già accennato in precedenza, la legge n. 107 prevede numerosi adempimenti governativi (17 decreti ministeriali); nella prima fase di attuazione della legge ('90-'91) sono stati emanati un gran numero di decreti (9), concernenti vari aspetti della legge: costituzione della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale; determinazione del prezzo di cessione di unità di sangue, in seguito aggiornato con successivo decreto; indicazioni per l'istituzione nelle regioni dei registri del sangue; determinazione dello schema-tipo di convenzione tra associazioni e federazioni di donatori volontari; indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni di donatori del sangue; misure finalizzate ad escludere il rischio di infezioni epatiche da trasfusioni di sangue; definizione delle caratteristiche e delle modalità per la donazione del sangue ed emoderivati; protocolli per l'accertamento dell'idoneità dei donatori di sangue ed emoderivati; disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi derivati. Atri decreti sono intervenuti con un relativo ritardo nel biennio 1992-94: misure dirette ad escludere il rischio di infezione da HIV da trasfusione di sangue e somministrazione di emoderivati; individuazione dei centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione per la lavorazione di plasma nazionale; rinnovo della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale; trasferimento dei centri trasfusionali della Croce rossa, ivi compreso il Centro nazionale, alle strutture regionali; regolamento di attuazione dell'articolo 19 della legge, recante le tabelle di equiparazione delle qualifiche e dei livelli funzionali del personale dipendente dai centri trasfusionali gestiti per convenzione con il SSN, dalle associazioni di volontariato o da strutture private. All'aprile 1994 risale poi l'emanazione del Piano per la razionalizzazione del sistema trasfusionale (« piano sangue »), che si pone quale piano stralcio del Piano sanitario nazionale e approvato, rispetto a quest'ultimo, anticipatamente. Alcuni adempimenti governativi, inoltre, sono intervenuti decisamente in ritardo, settembre 1995, ad indagine conoscitiva già avviata: si tratta, in particolare, dello schema tipo di convenzione tra le regioni e le imprese produttrici di dispositivi emodiagnostici per la cessione di sangue umano ed emocomponenti e alle linee-guida per lo svolgimento di attività mirate di informazione e promozione della donazione di sangue nelle regioni che non hanno conseguito l'autosufficienza. Alla medesima data dei decreti da ultimo citati, il Governo ha provveduto ad emanare altri due provvedimenti, non esplicitamente richiesti dal dettato normativo, ma la cui necessità era stata più volte segnalata anche nel corso dell'indagine conoscitiva: si tratta della disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche e del provvedimento recante la costituzione e i compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri.

Non risulta ad oggi stipulata la convenzione prevista dall'articolo 20, comma 5, tra il Ministero della sanità e quella della difesa per definire le modalità di donazione di sangue da parte dei militari di leva presso le caserme e le strutture del SSN e le modalità di scambio del plasma e dei plasmaderivati tra SSN e servizio trasfusionale militare. Non è stato inoltre emanato lo schema-tipo sul modello del quale avrebbero dovuto essere stipulate le convenzioni fra le regioni e le ditte produttrici di emoderivati, ai sensi dell'articolo 10, comma 4; non è stata infine mai presentata al Parlamento la relazione sullo stato di attuazione della legge, prevista per i primi tre anni.

Al di là, inoltre, degli adempimenti formali, non risulta avvenuta l'integrazione nel SSN delle strutture gestite dalle associazioni di volontariato, né risulta trasferito al SSN il Centro nazionale trasfusionale della Croce Rossa Italiana; problemi in merito a tale trasferimento sono stati sollevati dal Commissario straordinario della CRI, Garavaglia.

1.3.2. *Livello regionale.*

Istituzione del Registro del sangue.

Presso l'Istituto superiore di sanità è stato istituito il Registro nazionale del sangue, al quale affluiscono le informazioni trasmesse dalle regioni; il registro regionale del sangue è stato istituito presso tutte le regioni, anche se non in tutte le regioni sono state emanate disposizioni specifiche sulle modalità di rilevazione e trasmissione delle informazioni. Taluni registri regionali non sono in grado di rilevare i dati con cadenza semestrale; non si hanno indicazioni precise sul livello di informatizzazione del registro in ciascuna regione.

Individuazione dei Centri regionali di coordinamento e compensazione.

I centri sono stati individuati in tutte le regioni e province autonome; prevalentemente, le funzioni sono state affidate al Servizio di immunoematologia e trasfusione di un presidio ospedaliero. L'attribuzione delle funzioni non ha però comportato l'attribuzione di risorse aggiuntive – personale e mezzi – adeguate a sostenere le attività dei centri stessi. Il centro del Lazio è stato individuato solo provvisoriamente.

Piano sangue.

Hanno predisposto ed emanato un piano-sangue ai sensi della legge n. 107 del 1990, 9 regioni – Abruzzi, Basilicata, Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Umbria, Veneto – e una Provincia Autonoma, Trento, mentre la Sardegna e la Valle d'Aosta dispongono di piani-sangue precedenti all'approvazione della legge, rispettivamente al 1987-88 e 1983-85. Le restanti regioni – Campania, Liguria, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana e la Provincia di Bolzano – non hanno adottato il piano-sangue.

Convenzioni con il volontariato.

Tutte le regioni e le province autonome hanno provveduto ad emanare una specifica normativa tesa a disciplinare i rapporti con le associazioni di volontariato in generale, ed in particolare con le asso-

ciazioni volontarie di donatori, che collaborano con il servizio trasfusionale attraverso apposite convenzioni.

A fronte dei dati acquisiti e sopra esposti (per le informazioni relative alle singole regioni e province autonome, si veda l'allegato 4) nel corso delle audizioni sono emersi alcuni specifici rilievi:

il funzionamento della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale è stato discontinuo: dopo un primo periodo di riunioni costanti (1990-92), si è poi prodotta una stasi biennale;

il dato – già accennato – che solo una minoranza di regioni hanno adottato il piano-sangue regionale ha provocato un ritardo nell'attuazione della legge, anche il Piano sangue nazionale, del resto, è stato predisposto solo nel 1994;

sono stati segnalati notevoli ritardi nella individuazione, e gravi carenze nel funzionamento, dei centri di coordinamento e compensazione, alcuni dei quali non sarebbero neppure funzionanti, nonché la mancanza di una rete informatica che colleghi tra loro i centri ed i centri con l'Istituto superiore di sanità;

è stata rilevata la mancanza dello schema-tipo di convenzione per regolamentare i rapporti fra le regioni e le industrie di frazionamento e di produzione di emoderivati. Con riferimento al problema delle insufficienti donazioni di sangue ed emocomponenti, è stato sottolineato che il Governo non ha mai provveduto alla predisposizione, ai sensi dell'articolo 11, comma 4, della legge n. 107, del progetto mirato ad incrementare tale donazione nei comuni di quelle regioni ove non sia stata raggiunta l'autosufficienza. Peraltro tale decreto, che avrebbe dovuto essere emanato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge n. 107, è stato emanato in data 1° settembre 1995; da molti è stata segnalata la necessità di un'istanza di coordinamento dell'intero sistema trasfusionale una sorta di *authority* del settore, oppure una distribuzione puntuale di competenze fra l'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali. È infatti mancato, nell'attuazione della legge, il ruolo di coordinamento proprio dell'ISS e del Ministero della sanità; in particolare, per quanto riguarda l'Istituto, del quale peraltro deve essere apprezzata l'attività svolta, è stata sottolineata la cattiva impostazione della legge, che ha attribuito una funzione di coordinamento anche di tipo gestionale ad un organo che in realtà ha competenze tecnico-scientifiche;

alcune difficoltà attuative sono state collegate alla parcellizzazione delle competenze in materia di servizi trasfusionali all'interno dello stesso Ministero della sanità: erano infatti – prima della riforma del Ministero – ben tre direzioni generali, servizio farmaceutico, medicina sociale e ospedali, ad occuparsi del problema sangue, i direttori delle quali, tra l'altro, non potevano neanche far parte, in quanto non medici, ai sensi dell'articolo 12, della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale;

sono state esplicitamente segnalate carenze di finanziamenti per l'attuazione della legge, carenze di strutture ed anche di personale in relazione anche alla politica di blocco delle assunzioni nel comparto sanitario;

per quanto concerne la donazione del sangue, è stato rilevato che la donazione occasionale, in alcune specifiche realtà territoriali in specie al Centro-Sud, svolge ancora una funzione insostituibile, e ciò va a discapito della sicurezza del sangue raccolto;

è stata infine sottolineata – in particolare dall'AVIS – la non attuazione dell'articolo 19 della legge n. 107, poiché il passaggio dei centri trasfusionali privati al SSN non è avvenuto attualmente si pone il problema del personale che potrebbe essere inserito in organico, che è quello in servizio al 31 dicembre 1988.

1.4. *Coordinamento con la disciplina comunitaria.*

Al fine di delineare compiutamente il quadro normativo esistente sulla materia, è bene individuare anche gli atti normativi comunitari intervenuti nella regolamentazione della problematica oggetto dell'indagine.

Sulla materia sangue è intervenuta, a livello europeo, la direttiva n. 381 del 1989 (recepita in Italia attraverso il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178); peraltro, tale direttiva individua come competenza comunitaria tutto ciò che riguarda l'utilizzo, la commercializzazione e l'autorizzazione dei prodotti derivati dal sangue, in quanto specialità medicinali. Per gli altri aspetti la direttiva dà indicazioni di principio. Le fasi relative alla raccolta del sangue, la sicurezza del donatore, la sicurezza della lavorazione del sangue o plasma fresco, quindi, prima dell'affidamento all'industria, sono state soltanto oggetto di raccomandazioni.

Peraltro, anche dal punto di vista della lavorazione degli emoderivati, la direttiva lascia una certa flessibilità, non indicando ad esempio la lista dei *test* da eseguire per le procedure di inattivazione virale.

La scelta operata dalla legge n. 107 che prevede che il ciclo di lavorazione del sangue italiano si compia interamente sul territorio nazionale, e perciò per legge proveniente da donatori gratuiti, è stata una scelta dettata dall'esigenza di pervenire alla massima sicurezza; tale scelta, peraltro, non sembra in contrasto con la normativa comunitaria per quanto concerne il profilo della libera circolazione delle merci. I problemi da tale scelta derivanti (si veda oltre, in particolare sulla situazione di monopolio) potrebbero purtuttavia essere superati in un'ottica di lavorazione del sangue raccolto in Italia presso altre industrie europee che garantiscano sufficiente sicurezza; con una clausola contrattuale dovrebbe essere specificato che il prodotto restituito deve essere un derivato del sangue italiano fornito.

In materia di controlli, peraltro, essi sarebbero eseguibili (ai sensi della direttiva 89/342 del Consiglio – 3.5.1989, articolo 4) anche presso impianti ubicati in altri Stati membri dell'Unione europea secondo quanto suggerito dal rappresentante dell'AVIS. La norma sui controlli della direttiva richiamata dall'AVIS è tuttavia applicabile alle aziende produttrici di medicinali immunologici costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni e potrebbe quindi non trovare applicazione per quanto concerne gli emoderivati.

2. *Verifica delle modalità attraverso le quali si realizzano i controlli previsti dalla legge n. 107 del 1990.*

Il sistema di controlli previsto dalla legge n. 107 allo scopo di assicurare la massima sicurezza ai prodotti emoderivati si basa su tre tipi di verifiche: sulla materia prima, attraverso i controlli sui donatori e sulle singole donazioni nonché sulle importazioni; sul prodotto finito; sul procedimento di produzione, secondo quanto strettamente regolato dalla legge n. 107.

2.1. *I controlli sui donatori e sulle donazioni.*

I controlli sui donatori e sulle singole donazioni sono volti ad accertare la « bontà » della materia prima, cioè del sangue e delle sue componenti, sia ai fini trasfusionali sia ai fini della produzione di emoderivati.

Come già ricordato in precedenza la legge n. 107 riconosce il valore umano e solidaristico nonché la funzione sociale della donazione e afferma che le attività da essa regolate si fondano sulla donazione volontaria, periodica e gratuita: conseguentemente nel disegno della legge n. 107 è centrale il rapporto tra Servizio sanitario nazionale e associazioni di donatori, limitatamente a quelle il cui statuto risponde alle finalità della medesima legge, regolato da convenzioni regionali stipulate in conformità ad uno schema tipo predisposto dal Ministero della sanità.

La promozione delle donazioni, anche tramite le associazioni e le federazioni di donatori rientra pienamente tra gli obiettivi che la stessa legge si prefigge.

Le associazioni di donatori sono tenute a comunicare alle strutture trasfusionali gli elenchi dei propri donatori iscritti, mentre le medesime strutture hanno l'obbligo di curare la tenuta e l'aggiornamento degli schedari dei donatori periodici ed occasionali.

I dati acquisiti dalla Commissione confermano la correttezza della scelta effettuata dal legislatore relativamente alle donazioni periodiche anche rispetto agli aspetti della sicurezza: i donatori periodici risultano, difatti, circa dieci volte più affidabili di quelli occasionali.

Permangono, tuttavia, forti differenze nella distribuzione territoriale dei donatori, in particolare il rapporto tra abitanti e donatori appare molto basso nelle regioni meridionali, nelle quali tale rapporto si colloca a livelli di gran lunga inferiori a quelli europei. Tali differenze non sono certo imputabili a diverse attitudini della popolazione e dipendono invece sostanzialmente dalla organizzazione delle strutture trasfusionali all'interno delle singole regioni. L'esperienza di alcune regioni, come la Puglia, indica poi nella stipula delle convenzioni con i centri di produzione di emoderivati, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge n. 107 un potente stimolo alla incentivazione delle donazioni.

In tale contesto carente è stata l'iniziativa del Governo che non ha ancora predisposto lo schema tipo di convenzione tra regioni e centri di produzione di emoderivati previsto dall'articolo 10, comma 4, che solo il 1° settembre 1995, ha emanato linee guida per lo svolgimento di

attività mirate ad incrementare la donazione periodica ed occasionale nelle zone dove non sia stata raggiunta l'autosufficienza, secondo quanto richiesto dall'articolo 11, comma 4.

Alla donazione si fa luogo una volta accertata l'idoneità fisica del donatore, sulla base dei protocolli emanati con decreto del Ministro della sanità.

Il sangue è, quindi, sottoposto ai controlli richiesti dall'Istituto superiore di sanità. Un primo tipo di controlli concerne la sicurezza virale e viene effettuato con l'utilizzo di *kit* diagnostici, dei quali alcuni, come quelli per l'epatite B, ricercano l'antigene di superficie, quindi la fonte della infezione, altri, come quelli per l'HIV o l'HVC, ricercano gli anticorpi e consentono un livello inferiore di sicurezza in quanto il test mette in evidenza una risposta anticorpale che può avvenire anche dopo l'infezione. Si parla in questi casi del periodo finestra. Una tecnica che permette di restringere il periodo finestra è quella della *polymeres chain reaction* (PCR), che non è stata tuttavia ancora standardizzata e conseguentemente viene utilizzata solo in via sperimentale.

Nel quadro di più estesi controlli di qualità relativi alle strutture trasfusionali è stata sollecitata sia dai rappresentanti della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, sia dai rappresentanti delle regioni, sia ancora dai rappresentanti delle associazioni di pazienti una iniziativa dell'Istituto superiore di sanità relativa alla individuazione dei *kit* diagnostici ritenuti validi. In alternativa tale controllo rimarrebbe affidato alle singole regioni che in taluni casi, come la Lombardia, procedono ai controlli di qualità sui *kit*, escludendo dal commercio, con ordinanza del presidente, tutti i prodotti che non consentono di raggiungere la massima sicurezza possibile comunque con gravi difficoltà in fase di svolgimento delle gare per l'acquisto dei medesimi *kit*.

Come in precedente richiamato, la raccolta di sangue e di plasma a livello nazionale non è sufficiente a coprire il fabbisogno interno: a tal fine si rendono necessarie importazioni. Questo aspetto è regolato dall'articolo 15 della legge n. 107 che stabilisce che le importazioni di sangue umano conservato e dei suoi derivati sono soggette ad autorizzazione del Ministro della sanità, sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, a condizioni determinate a seconda se si tratti o meno di emoderivati pronti per l'impiego.

Si pone, quindi, un problema di origine del plasma.

L'Istituto superiore di sanità su questo punto ha sempre mantenuto un atteggiamento restrittivo, non ritenendo che dovessero essere autorizzate importazioni di plasma da Paesi la cui organizzazione sanitaria non fosse affidabile o i cui standard sanitari non fossero controllabili. Connessa alla problematica dell'origine del plasma, è quella relativa allo scambio di paste determinato dall'uso di un frazionamento alcolico, con alcol a varia concentrazione, con il quale si ottengono dei precipitati che costituiscono paste conservabili fino a dieci anni, che possono, quindi, sfuggire ai controlli.

La soluzione prospettata dall'Istituto superiore di sanità consiste nello stabilire che le imprese richiedenti la registrazione di prodotti derivati dal sangue o dai suoi componenti forniscano contestualmente la lista dei centri trasfusionali dai quali prendono il plasma e che qualsiasi variazione di tale lista richieda una nuova autorizzazione.

2.2. I controlli sul prodotto finito.

Le specialità farmaceutiche emoderivate sono soggette al controllo dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, lettera d), della legge n. 107 e limitatamente alle frazioni plasmatiche che non possono essere prodotte con mezzi fisici semplici, sono considerate specialità farmaceutiche di produzione industriale soggette ai controlli previsti dalla direttiva del Consiglio 89/381/CEE – che estende il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE sui medicinali in genere e fissa disposizioni speciali per i medicinali derivati dal sangue o dal plasma – recepita nell'ordinamento nazionale con il già ricordato decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

Non rientrano nel campo di applicazione del citato decreto legislativo il sangue intero, il plasma e gli emoplasti di origine umana. Ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il produttore deve dimostrare che i processi di fabbricazione e di purificazione, opportunamente convalidati, consentono di ottenere partite omogenee, nonché di garantire l'assenza di contaminanti virali. I medicinali in oggetto possono inoltre essere soggetti a controllo di stato.

Relativamente ai controlli sui prodotti finiti nel corso dell'indagine sono emerse due questioni: la prima riguarda la possibilità di applicazione della tecnica PCR, precedentemente ricordata, ai prodotti finiti, la seconda riguarda l'applicazione generalizzata dei controlli di Stato ai medesimi prodotti a decorrere dall'inizio del corrente anno.

2.3. I controlli sul procedimento di produzione.

La produzione di emoderivati è regolata dall'articolo 10 della legge n. 107, che prevede che le regioni procedano, sulla base di uno schema tipo predisposto dal Ministro della sanità, alla stipula di convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto in Italia, sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità. Le aziende produttrici sono previamente individuate dal Ministro della sanità, in base ai requisiti direttamente fissati dalla legge: dimensioni adeguate, dotazione di tecnologie avanzate, stabilimenti idonei a ricomprendere il ciclo completo di frazionamento e di produzione sul territorio nazionale, capacità di produrre almeno albumina, immunoglobuline e concentrati dei fattori di coagulazione, secondo le più moderne conoscenze. In definitiva, la legge vuole che il plasma raccolto in Italia con le garanzie di sicurezza assicurate dalla stessa non sia, in fase di lavorazione, mescolato a plasma di diversa e, in alcuni casi, incerta provenienza.

L'articolo 10, comma 3, della legge n. 107 pone, quindi, precise limitazioni all'attività di impresa relativa alla trasformazione del plasma in vista della realizzazione di un interesse più generale e a tutela della salute dei cittadini.

In base a tali disposizioni, il Ministro della sanità, con decreto del 12 febbraio 1993, ha individuato quali soli centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con i centri regionali di coordinamento e di compensazione, le società Sclavo spa e

Nuovi laboratori Farma Biagini spa, appartenenti al gruppo Marcucci.

Nel settore della produzione di plasmaderivati si è, quindi, determinata una situazione di monopolio di fatto – che appare negli ultimi mesi in evoluzione – che se appare formalmente legittima e conforme alla stessa disciplina comunitaria, merita di essere analizzata riguardo alle ragioni che di fatto l'hanno determinata e alla individuazione delle condizioni per il suo superamento qualora si ritenga che la medesima situazione non sia congrua rispetto a quell'obiettivo di tutela della salute pubblica, a garanzia del quale sono state poste le ricordate limitazioni alla attività di impresa.

In relazione al problema in discussione, il 31 gennaio 1996 è stata trasmessa al Presidente della Camera, ai sensi dell'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287 una segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che si allega agli atti della indagine conoscitiva (si veda l'allegato 5).

Il « monopolio Marcucci » è stato determinato dalla circostanza che solo le imprese di tale gruppo rispondono ai requisiti richiesti dall'articolo 10, comma 3, e, conseguentemente, il superamento dell'attuale situazione può determinarsi o a seguito di una autonoma iniziativa delle imprese volta all'adeguamento delle stesse ai requisiti richiesti dall'articolo 10, comma 3, o attraverso una modifica legislativa della stessa disposizione.

La prima delle ipotesi prospettate richiede investimenti da parte delle imprese allo scopo di creare in Italia nuovi impianti in grado di realizzare al proprio interno l'intero ciclo di lavorazione del plasma. Allo stato tale ipotesi non appare perseguibile: la realizzazione di impianti per la produzione di plasmaderivati richiede, infatti, la previsione di un utilizzo superiore ai consumi nazionali e non sembra economicamente conveniente. In tal senso si sono espressi i rappresentanti delle imprese ascoltati dalla Commissione, in particolare i rappresentanti del gruppo Immuno, i quali hanno altresì fatto presente che la recente acquisizione del centro di frazionamento di Rieti non prelude a maggiori investimenti in Italia da parte dello stesso gruppo ma mira a potenziarne le capacità di frazionamento sul piano internazionale, salva la possibilità di modifiche alla legge n. 107 che permettano un utilizzo dello stabilimento per la parziale lavorazione del plasma raccolto in Italia. Su questo punto la ricordata segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato contiene analoghe valutazioni.

Sulla seconda delle ipotesi prospettate, una modifica dell'articolo 10, comma 3, che consenta la lavorazione del plasma raccolto in Italia anche fuori del territorio nazionale, si sono registrate posizioni diverse.

Le ragioni dei contrari risiedono nella convinzione che l'attuale formulazione dell'articolo 10, comma 3, consenta di raggiungere un livello di sicurezza maggiore: in tal senso si sono espressi i rappresentanti dell'Associazione politrasfusi italiani, i quali si sono dichiarati contrari a modifiche che permettano la lavorazione del plasma italiano all'estero nonché, come del resto è ovvio, i rappresentanti del gruppo Marcucci.

Chi reputa opportuna una modifica dell'articolo 10, comma 3, ritiene, invece, che la attuale formulazione dello stesso non solo non of-

fre maggiori garanzie di sicurezza, ma determina addirittura un danno per la salute dei cittadini poiché, non ammettendo di fatto più soggetti imprenditoriali alla lavorazione del plasma italiano, impedisce l'uso di tecniche diversificate, circostanza che è condizionante per la stessa efficacia terapeutica e la qualità dei prodotti, e ostacola l'innovazione tecnologica.

In tal senso si sono espressi i rappresentanti delle imprese diverse dal gruppo Marcucci – Immuno, Istituto Behring, Alpha therapeutic Italia – i rappresentanti dell'AVIS, i rappresentanti della CUF. In questa ottica si ritiene possibile prevedere una modifica dell'articolo 10, comma 3, che permetta la lavorazione del plasma italiano anche da parte di imprese aventi gli stabilimenti all'estero a condizione che le stesse rispondano a requisiti di sicurezza fissati direttamente dalla legge e che i prodotti restituiti al Servizio sanitario nazionale, secondo i criteri del *batch release*, rechino l'indicazione della regione di provenienza, dell'origine della materia prima e del numero di lotto.

A conclusioni analoghe è pervenuta, fra l'altro, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato che, nella segnalazione citata osserva: « .. i vincoli posti dall'articolo 10, comma 3, non solo non sono necessari per assicurare un miglioramento della tutela della salute pubblica e della sicurezza del ciclo di produzione di emoderivati, ma a causa della protezione dalla concorrenza non solo effettiva, ma anche potenziale che di fatto assicurano, disincentivano il progresso tecnico ed il miglioramento qualitativo della produzione stessa ». Conseguentemente, la stessa Autorità segnala « ..l'opportunità di eliminare il vincolo posto dall'articolo 10, comma 3, nella parte in cui impedisce alle imprese con impianti localizzati, in tutto o in parte, all'estero di ottenere l'autorizzazione del Ministero della sanità alla stipulazione delle convenzioni per la lavorazione del plasma raccolto in Italia. »

3. Conclusioni e prospettive di modifica della legislazione vigente.

La Commissione, dopo avere così sintetizzato le informazioni acquisite nel corso della indagine conoscitiva, ritiene di prospettare le seguenti linee di indirizzo per il futuro perfezionamento della legislazione vigente, indicando come punti prioritari:

a) il rifinanziamento della legge 107: i finanziamenti definiti dalla legge sono stati concordemente ritenuti insufficienti, e comunque non congrui al fine di costruire su tutto il territorio nazionale una rete di servizi e strutture trasfusionali efficaci ed efficienti. In particolare, nuovi finanziamenti appaiono necessari per il Mezzogiorno, ove si è riscontrato più lontano il raggiungimento dell'obiettivo dell'auto-sufficienza, e dove, in primo luogo, deve essere incoraggiata la donazione di sangue;

b) ricerca: appare analogamente essenziale ottenere dei finanziamenti per sostenere la ricerca in ambito ematologico, poiché è reale il pericolo che il settore degli emoderivati in Italia perda la sua attuale collocazione sul mercato. L'Italia dovrebbe inoltre riuscire a partecipare in modo più fattivo ai programmi di ricerca

europei Biotec e Biomed, programmi sui quali sono state acquisite notizie nel corso della missione a Bruxelles (si veda l'allegato 6);

c) buon uso del sangue: sembra essenziale studiare e varare dei programmi informativi ed educativi mirati al buon uso del sangue, in collaborazione con le associazioni di volontariato e le strutture del terzo settore, in specie in ambito ospedaliero. In tale ottica, la standardizzazione dei trattamenti trasfusionali, l'incoraggiamento delle pratiche di autodonazione, gli investimenti destinati alla plasmaferesi ed in generale alla creazione di strutture in grado di ottimizzare l'uso del sangue, attraverso l'integrazione fra il settore pubblico ed il privato sociale, appaiono fondamentali;

d) sensibilizzazione dell'Unione europea: la delegazione che si è recata a Bruxelles ha rilevato che il cammino dell'Europa verso l'obiettivo dell'autosufficienza procede senza sufficiente determinazione (così come il cammino verso l'ottenimento di donazioni non retribuite); in particolare, il progetto di risoluzione dell'onorevole Christian Cabrol è, a tutt'oggi, ancora in attesa di discussione presso la competente Commissione europea (si vedano gli allegati 7 e 8). Si deve comunque sottolineare che, a parere della Commissione, l'obiettivo dell'autosufficienza europea deve essere ottenuto dalla sommatoria della autosufficienza delle singole nazioni; sembrerebbe auspicabile, in tal senso, un'iniziativa italiana nell'ambito del semestre di Presidenza dell'Unione europea;

e) per quanto riguarda, infine, la necessità di specifiche modifiche alla legge n. 107, la Commissione ritiene opportune le seguenti:

1) modifiche finalizzate a coordinare il globale disegno della legge al nuovo ordinamento sanitario definito dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in particolare i nuovi livelli territoriali e l'aziendalizzazione degli ospedali e delle USL;

2) modifiche volte a garantire l'esistenza di un definito centro istituzionale (che sia un *Authority*, oppure l'Agenzia per i servizi sanitari regionali) che si occupi del necessario coordinamento del sistema;

3) la previsione esplicita di un potere sostitutivo del Governo verso le regioni inadempienti;

4) prevedere alcuni specifici compiti, in ambito trasfusionale, anche per le case di cura private (creazione di sezioni trasfusionali);

5) modifiche volte al superamento dell'attuale distinzione fra servizi e centri trasfusionali;

6) modifiche all'articolo 10, volte a consentire lo sviluppo di un mercato più equilibrato nel settore degli emoderivati e ad armonizzare la legislazione italiana sulla lavorazione del sangue con quella europea anche prevedendo forme di incentivazioni agli investimenti nel settore di produzione di plasmaderivati, allo scopo, altresì, di promuovere la ricerca scientifica;

7) modifiche all'articolo 12, comma 2, per consentire la partecipazione alla Commissione nazionale per il servizio trasfusionale anche dei dirigenti del Ministero della sanità non medici;

8) modifiche all'articolo 17 per consentire, con i criteri indicati al precedente punto 1.1, la cessione di sangue con una forma di corrispettivo finalizzato alla copertura delle spese;

9) modifiche agli articoli 19 e 20, relativi al passaggio delle strutture convenzionate al SSN, finalizzate a dare chiarezza a tale snodo (non attuato) ed anche a consentire il passaggio del personale in servizio dai centri privati al servizio sanitario.