

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. CX
N. 1

RELAZIONE

**SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE RECANTE
DISCIPLINA PER LE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI RELATIVE
AL SANGUE UMANO ED AI SUOI COMPONENTI E PER LA
PRODUZIONE DI PLASMADERIVATI**

(Articolo 22, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107)

PRESENTATA DAL MINISTRO DELLA SANITÀ
(BINDI)

Trasmessa alla Presidenza il 12 ottobre 1996

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE RECANTE
DISCIPLINA PER LE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI RELATIVE
AL SANGUE UMANO ED AI SUOI COMPONENTI E PER LA
PRODUZIONE DI PLASMADERIVATI

La legge n. 107 del 4 maggio 1990, disciplina, com'è noto, le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e la produzione di plasmaderivati. Le sue finalità generali possono essere riassunte nel modo che di seguito si espone.

Gli obiettivi evidenziati nella legge n. 107 del 1990 sono:

Obiettivo generale: raggiungimento dell'autosufficienza di sangue intero e di emoderivati in un Sistema trasfusionale riorganizzato, efficiente, con costi di gestione ottimali e con garanzia di prodotti sicuri.

1) Sottoobiettivo: raggiungimento dell'autosufficienza in sangue intero ed emoderivati.

Azioni per raggiungerlo:

a) promozione donazione:

sangue intero

plasma: produzione plasmaderivati;

b) buon uso del sangue:

corretto utilizzo emocomponenti

riduzione trasfusioni

corretta indicazione alle trasfusioni

incremento autotrasfusione: predeposito, recupero intraoperatorio, emodiluizione preoperatoria.

2) Sottoobiettivo: sicurezza.

Azioni per raggiungerlo:

a) consenso informato (articolo 19 del decreto ministeriale 15 gennaio 1991);

b) selezione del donatore:

accurata indagine anamnestica

accurata indagine clinica

tests screening,

monitoraggio paziente trasfuso;

c) buon uso del sangue;

d) alternative alla trasfusione di sangue omologo (autotrasfusione, eccetera);

3) Sottoobiettivo: riorganizzazione sistema trasfusionale.

Azioni per raggiungerlo:

a) Piano sangue nazionale e Piani sangue regionali.

Proprio per questi fini, da quando la legge è stata promulgata, sono stati emanati numerosi decreti di attuazione.

Il primo è stato il decreto ministeriale 27 dicembre 1990 che disciplina le caratteristiche e le modalità per la donazione del sangue e degli emoderivati, che discende dall'articolo 3, comma 2 della legge n. 107 del 1990. Nel decreto si danno disposizioni in merito ai locali ed al personale per il prelievo, sulla raccolta del sangue o emocomponenti dal donatore, sul prelievo di sangue intero, sul prelievo in aferesi, sulla preparazione, conservazione, trasporto, scadenza del sangue e degli emocomponenti, sulla distribuzione del sangue dai centri trasfusionali agli ospedali pubblici e privati, sull'etichettatura, controllo di qualità e sulle registrazioni nel servizio trasfusionale.

Ha fatto seguito il decreto ministeriale 15 gennaio 1991 sui protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati (sempre *ex* articolo 3, comma 2 della legge n. 107 del 1990). In esso vengono disciplinati i criteri per la selezione del donatore, i controlli laboratoristici e strumentali del donatore, i criteri di protezione del donatore, i criteri di protezione del ricevente, le informazioni al donatore, la richiesta di consenso al donatore ed infine la donazione di plasma, piastrine e leucociti mediante emaferesi.

Il successivo decreto, decreto ministeriale 7 giugno 1991, ha riguardato le indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue.

Con il decreto 12 giugno 1991 sono state date disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano per uso terapeutico, profilattico e diagnostico (*ex* articolo 15, comma 1 e 3 della legge n. 107 del 1990).

Il decreto ministeriale 18 giugno 1991 (*ex* articolo 1, comma 7) ha istituito il « Registro del sangue » in ciascuna Regione e Provincia autonoma. Secondo le disposizioni del decreto, ogni responsabile di servizio immunotrasfusionale deve registrare i dati sull'attività del proprio centro (dati di movimento sangue e dati sull'organizzazione del servizio) ed inviarli al Ministero e all'Istituto superiore di sanità, con cadenza semestrale. L'Istituto provvede poi a preparare un rapporto semestrale con i dati in suo possesso, che trasmette al Ministero della sanità.

Con il decreto 18 settembre 1991 è stato emanato lo schema tipo di convenzione fra Regioni e associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue (*ex* articolo 1, comma 8 della legge n. 107 del 1990).

Il decreto 18 settembre 1991, ed il successivo decreto ministeriale 22 novembre 1993 (la legge infatti stabilisce per questo tipo di decreti una cadenza annuale) ha una particolare importanza perché stabilisce, a norma dell'articolo 1, comma 6 della legge n. 107 del 1990, il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, pubblici o privati, uniforme per tutto il territorio nazionale.

Il successivo decreto ministeriale 27 gennaio 1992, detta le norme per il trasferimento dei Centri trasfusionali della Croce rossa italiana, ivi compreso il Centro nazionale trasfusione sangue, alle strutture sanitarie indicate dalle Regioni competenti. In particolare, come è noto, questo decreto, che attua l'articolo 19, comma 2 e 3 della legge n. 107 del 1990, interessa la regione Lazio.

Con il decreto ministeriale 12 febbraio 1993, sono stati individuati i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione, per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia.

Con il decreto ministeriale 8 ottobre 1993, n. 590, è stato emanato il regolamento di attuazione dell'articolo 19, comma 4 della legge n. 107 del 1990, che reca l'approvazione delle tabelle di equiparazione delle qualifiche e dei livelli funzionali del personale dipendente dei centri trasfusionali gestiti per convenzione con il Servizio sanitario nazionale dalle Associazioni di volontariato o da strutture private. La legge stabilisce infatti che tale personale deve essere trasferito nelle strutture delle Unità sanitarie locali.

Nel 1994, con il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1994, è stato approvato il Piano sangue plasma nazionale per il triennio 1994-1996.

Va detto per completezza di informazione che le norme di indirizzo per l'attuazione della legge previste all'articolo 11, comma 1 della legge n. 107 del 1990, non sono più emanate come decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (cioè come norme di indirizzo e coordinamento alle Regioni) ma come norme di attuazione della legge. Ciò perché la Corte costituzionale, a seguito di formale ricorso inoltrato dalla regione Lombardia e dalle province autonome di Trento e Bolzano, con sentenza n. 49 del 1991, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 11, primo comma, limitatamente all'inciso: « di indirizzo e coordinamento, alle quali devono conformarsi le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano », in quanto ritenuto espressione di una potestà regolamentare volta a disciplinare materie riservate alla competenza regionale, quali le attività trasfusionali.

A seguito di tale pronunzia, l'articolo 11, comma 1, rimane circoscritto alla previsione che il Ministro della sanità « emana le norme per l'attuazione della legge », nel senso che questo è autorizzato a porre tali norme nell'ambito della propria competenza.

Questa sentenza ha giustamente rafforzato il principio dell'autonomia organizzativa regionale per quanto attiene alle attività trasfusionali, ma ha anche in qualche modo indebolito il modello organizzativo previsto dalla legge n. 107 del 1990.

Alla data attuale, sono stati emanati altri quattro decreti ministeriali di attuazione della legge (data di emanazione: 1° settembre 1996;

data di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*: 13 ottobre 1996), approvati in precedenza dalla Commissione nazionale per il Servizio trasfusionale e dalla Conferenza Stato-Regioni. Questi decreti riguardano:

il primo decreto disciplina i rapporti fra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteca;

il secondo reca le linee guida per lo svolgimento di attività mirate di informazione e promozione della donazione di sangue nelle Regioni che non hanno raggiunto l'autosufficienza. Questo decreto attua l'articolo 11, comma 4 della legge n. 107 del 1990, laddove si dice che il Ministro della sanità, sulla base delle carenze segnalate dai Centri regionali di coordinamento e compensazione predispone un « progetto mirato ad incrementare la donazione di sangue periodica ed occasionale nei comuni delle Regioni nelle quali non sia stata raggiunta l'autosufficienza di sangue... *omissis* »;

il terzo concerne la costituzione ed i compiti dei Comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri, previsti nel Piano sangue-plasma nazionale approvato nel 1994 e precedentemente richiamato;

il quarto definisce lo schema tipo di convenzione tra le Regioni e le imprese produttrici di emodiagnostici per la cessione di sangue umano od emocomponenti. Quest'ultimo fa riferimento all'articolo 8, comma 2, lettera g) della legge n. 107 del 1990.

Le questioni che rimangono ancora da risolvere sono quelle relative all'applicazione di alcuni articoli, tra cui in *primis* quelle dell'articolo 19. In tale articolo sono compresi sia gli adempimenti relativi al trasferimento alle Regioni ed alle Province autonome del personale e delle strutture dei centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle Associazioni di volontariato o da strutture private, sia anche quelli relativi al trasferimento alle strutture sanitarie regionali dei centri trasfusionali della Croce rossa. Nel primo caso la legge vuole che il trasferimento sia disposto con provvedimento regionale, nel secondo caso con decreto del Ministro della sanità. Le Regioni, a parte rari casi, non hanno ancora provveduto con propri atti a realizzare i trasferimenti, il Ministero invece ha emanato un decreto il 27 gennaio 1992 per il trasferimento dei Centri trasfusionali della Croce Rossa alle strutture delle Regioni competenti. Tuttavia, il trasferimento dei Centri trasfusionali della Croce rossa del Lazio si è mostrato di non facile attuazione pratica, per cui, essendo trascorso un considerevole lasso di tempo è stata rappresentata al Ministero la necessità di svolgere un'attività conciliatrice tra la posizione assunta sulla questione dalla Croce rossa italiana, peraltro mal disposta alla cessione dei Centri trasfusionali, e la regione Lazio. A questo scopo, con decreto ministeriale 30 dicembre 1992 è stata costituita un'apposita Commissione operante presso questo Ministero che ha svolto i propri lavori fino all'emanazione del decreto-legge 7 gennaio 1994, con il quale è stato previsto che i centri di cui trattasi restassero attribuiti alla Croce rossa italiana.

Tuttavia tale decreto-legge, sebbene reiterato varie volte, non è mai stato convertito in legge, ed è infine decaduto, cosicché, in materia, ha riacquisito validità il precedente decreto ministeriale del 27 gennaio 1992 che è stato sopra citato.

Per tale motivo il Consiglio regionale del Lazio, nella seduta del 3 agosto 1995, ha approvato la legge regionale recante: « Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 101 », con il quale viene stabilito che il personale ed i beni dei centri trasfusionali della CRI del Lazio, debbono essere trasferiti alle strutture sanitarie della Regione. Questo non ha tuttavia chiuso del tutto l'annosa questione perché la stessa regione Lazio con nota dell'8 agosto scorso, ha chiesto a questo Ministero di definire con proprio atto esattamente quali strutture, quali attrezzature e quali unità di personale dei Centri trasfusionali del Lazio debbano passare nei ruoli regionali e quali restare attribuiti alla Croce rossa, e quali rapporti finanziari debbano definirsi tra i due Enti. La Regione motiva tale interpretazione con il fatto che la Commissione ministeriale precedentemente citata ritenne non esaustivo il decreto ministeriale 27 gennaio 1992 più volte citato per definire il contenzioso suddetto.

Per tutto l'articolo 19 comunque (quindi anche per quanto riguarda il trasferimento alle USL dei centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle Associazioni di volontariato e dalle associazioni private come l'AVIS o la FRATRES), la CNST ha approvato, nell'ultima riunione del 27 luglio, una proposta di modifica che il ministro Guzzanti si era impegnato a presentare subito in Parlamento affinché venisse trasformata in legge al più presto utilizzando un'apposita « corsia preferenziale » in considerazione dell'estrema urgenza del provvedimento (il personale di queste Associazioni attende il trasferimento da più di 5 anni). Tuttavia, non è stato possibile emanare questo provvedimento, anche perché in Parlamento c'è già un progetto organico di modifica di tutta la legge n. 107 del 1990, che è all'avanzato esame della Commissione affari sociali, e che già prevede una completa riformulazione dell'articolo 19.

Vi è poi la questione dell'articolo 10 della legge. Riguardo alle problematiche collegate ad esso, la maggior parte dei componenti della CNST concorda sulla necessità di porre rimedio alla situazione attuale che di fatto ha determinato l'accentramento della produzione degli emoderivati nelle mani di alcune officine farmaceutiche facenti parte in realtà del medesimo gruppo industriale. Tale situazione ha determinato una sorta di monopolio ritenuto dannoso dai più autorevoli esperti in materia.

In effetti già la legge n. 63 del 26 gennaio 1994 ha modificato il comma 3 introducendo la possibilità che anche industrie non aventi sede in territorio nazionale possano produrre emoderivati purché il ciclo intero di produzione venga svolto in stabilimenti che si trovino in Italia. In precedenza le industrie con sede fuori d'Italia non potevano produrre emoderivati nel nostro Paese. Tuttavia ora si vuole estendere questa possibilità anche ad industrie che lavorino il sangue in stabilimenti all'estero. Vi è un'opposizione da parte dell'Associazione poli-trasfusi che chiede che in quest'ultima ipotesi il sangue lavorato da in-

dustrie fuori d'Italia debba essere raccolto in Italia, perché il nostro sangue è ritenuto più sicuro.

La legge inoltre prevedeva, al comma 4 dello stesso articolo, l'emanazione da parte del Ministero di un decreto contenente lo schema tipo di convenzione fra le Regioni ed i centri di frazionamento per la cessione di sangue e la produzione di plasmaderivati. È stato a suo tempo istituito, all'interno della CNST, un gruppo di studio formato da esperti e coordinato dei professori Reali e Bencivelli a cui è stato affidato il compito di elaborare il suddetto schema tipo di convenzione. Tale documento, però, una volta perfezionato e presentato in Commissione, non ha trovato ancora l'approvazione unanime di tutti i componenti. Ancora nelle ultime sedute vi sono state delle perplessità cosicché il ministro Elio Guzzanti, d'accordo con tutti i componenti, ha incaricato un ristretto gruppo di esperti di verificare la validità del documento in questione e presentare poi le eventuali modifiche in una successiva seduta della Commissione per l'approvazione definitiva.

In generale inoltre è in atto un complessivo movimento dell'opinione collettiva degli operatori del settore trasfusionale che considera superata una parte della legge n. 107 del 1990, e vuole riformarla secondo linee che sono state già più volte dibattute in seno alla Commissione nazionale del servizio trasfusionale, e che non si possono in questa sede riassumere adeguatamente anche perché piuttosto complesse.

Tra le proposte di modifica più rilevanti oltre a quelle riguardanti l'articolo 10 e 19 già dette, vanno menzionate quelle sulla istituzione dei servizi di Immunoematologia e Medicina trasfusionale, al posto degli attuali tre livelli (servizi immunotrasfusionali, centri trasfusionali e centri di raccolta) e l'istituzione di organi regionali di coordinamento del servizio di tipo gestionale amministrativo.

Del resto, nel corso del 1995 (27 luglio e 6 settembre) la Commissione tutta è stata chiamata in audizione dalla Commissione affari sociali della Camera ad illustrare le suddette proposte di modifica della legge.

In particolare, è stato discusso ed approvato nella CNST uno schema di Regolamento concernente la disciplina dei compiti di coordinamento e compensazione sia centrali che periferici in materia di sangue ed emoderivati in Italia. Tutto ciò deriva dall'esigenza di far sì che l'attività gestionale di compensazione e di scambio di sangue tra le Regioni e all'interno delle Regioni, venga gestita da un unico Centro di coordinamento nazionale. Così facendo l'organo centrale di coordinamento potrebbe porsi come intermediario nelle convenzioni che dovrebbero venir stipulate fra le Regioni (per lo più meridionali) carenti di sangue e quelle che hanno viceversa un *surplus* di sangue. Secondo questa modalità organizzativa, il Ministero stabilirebbe annualmente la quota di risorse destinata all'attività di compensazione negli scambi di sangue ed emoderivati, separandola dalle risorse destinate ad altri servizi attraverso l'erogazione obbligatoria di una parte del finanziamento pro capite alle Regioni.

Per quanto riguarda lo scambio di sangue, il Ministero stabilirebbe le quote di regolamentazione degli scambi interregionali e defi-

nirebbe la politica tariffaria ed i criteri di calcolo delle tariffe. Svolgerebbe inoltre funzioni di coordinamento e contabilizzazione degli scambi fra Regioni. A tal fine, sulla base delle informazioni raccolte, regolerebbe ed organizzerebbe gli scambi fra Regioni eccedentarie e Regioni carenti. Per lo svolgimento di tali funzioni dovrebbe essere collegato con tutti i centri di coordinamento e compensazione regionali.

Lo schema di Regolamento è attualmente all'esame del Consiglio di Stato.