

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

COMMISSIONE PARLAMENTARE D'INCHIESTA SULLE STRUTTURE SANITARIE

INDAGINE IN MATERIA DI SICUREZZA DEL SANGUE

26° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 12 LUGLIO 1995

(Antimeridiana)

Presidenza del presidente MARTELLI

INDICE

INDAGINE IN MATERIA DI SICUREZZA DEL SANGUE

Audizione dell'avvocato Mario Beltrami, presidente dell'Associazione volontari italiani del sangue (AVIS), e del dottor Giuseppe De Stasio, presidente della Società italiana di medicina trasfusionale

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 6 e <i>passim</i>	<i>BELTRAMI</i>	Pag. 11, 12, 13 e <i>passim</i>
CARPINELLI (<i>Prog. Feder.</i>).....	8, 11	<i>DE STASIO</i>	3, 5, 6 e <i>passim</i>
MONTELEONE (AN)	16		
TORLONTANO (<i>Prog. Feder.</i>)	12		
XIUMÈ (AN.)	15, 16		

I lavori hanno inizio alle ore 9,20.

INDAGINE IN MATERIA DI SICUREZZA DEL SANGUE

Audizione dell'avvocato Mario Beltrami, presidente dell'Associazione volontari italiani del sangue (Avis), e del dottor Giuseppe De Stasio, presidente della Società italiana di medicina trasfusionale.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca al primo punto l'indagine in materia di sicurezza del sangue. In particolare, abbiamo oggi l'audizione del presidente dell'Associazione volontari italiani del sangue (Avis) e del presidente della Società italiana di medicina trasfusionale.

Ricordo ai nostri ospiti e ai colleghi che, nell'ambito di questa indagine, abbiamo già ascoltato il Ministro della sanità circa un mese fa, il quale ci aveva consegnato un promemoria. Poi abbiamo dovuto interrompere i nostri lavori per problemi di competenza con la 12ª Commissione permanente. In realtà, è stato chiarito che le aree di competenza sono diverse e quindi noi siamo autorizzati ad andare avanti nella nostra indagine sul sangue.

Si tratta di capire se da parte delle persone coinvolte - quindi soprattutto medici - sono stati commessi degli errori, se ci sono state delle inadempienze della classe medica o dei veri e propri atti illegali, oppure se si è trattato solo di scarsa conoscenza della legge in vigore o di una cattiva interpretazione della stessa. Sappiamo che la legge 4 maggio 1990, n. 107, è stata poco applicata soprattutto nel Sud. Chiediamo allora di conoscere il punto di vista della Società italiana di medicina trasfusionale in merito alle mancanze verificatesi nel settore, per il tramite del suo presidente, dottor De Stasio.

Do la parola al dottor De Stasio.

DE STASIO. Ringrazio il Presidente e i senatori della Commissione per l'opportunità che mi viene data per esprimere la nostra opinione.

La legge n. 107 del 1990 ha avuto un *iter* parlamentare abbastanza lungo, e non solo parlamentare. Ho fatto parte della prima commissione nominata dal Ministero che si occupò di questo provvedimento e quindi ne conosco la storia. In effetti, tutto il trambusto esistente in questo settore deriva da una certa interpretazione della magistratura dell'articolo 17 della suddetta legge. Si è trattato infatti di una interpretazione estremamente estensiva, in base alla quale una inosservanza o una infrazione lieve di norme tecniche contenute non nella medesima legge, bensì nei due decreti ministeriali attuativi della stessa (uno del 27 dicembre del 1990 e l'altro del 15 gennaio 1991), comporta la configurazione di reati penali per i quali è prevista la reclusione da uno a tre anni e la multa da lire 400.000 a lire 20 milioni, oltre che l'interdizione dall'esercizio della professione. Diversa era la situazione nel passato quando giustamente si era ricorsi all'interdizione dall'esercizio della professione; eravamo nella

seconda metà degli anni '70 e in alcune parti d'Italia imperava ancora il mercato nero del sangue. Si voleva allora colpire quei procacciatori di sangue e anche noi chiedemmo all'epoca la sanzione supplementare dell'interdizione dall'esercizio della professione da applicare a coloro i quali esercitavano la professione medica o paramedica.

Nessuno di noi però ha letto con attenzione, dopo il 1990, l'articolo 17 della legge n. 107, che probabilmente contiene un refuso. Laddove infatti si dice «in violazione delle norme di legge o per fini di lucro», in pratica si pongono in alternativa le due fattispecie. Questa configurazione non trova alcun confronto in tutta la giurisprudenza italiana ed europea. Sarebbe stato invece meglio se i due termini - la violazione di legge e i fini di lucro - avessero concorso insieme a configurare la fattispecie delittuosa.

Nel corso di una conferenza organizzativa, che abbiamo tenuto a Roma come Società, insieme all'Avis e ad altre associazioni nazionali di volontariato, dopo aver commissionato uno studio all'istituto Cer dell'Università Bocconi, abbiamo presentato al Ministro della sanità una richiesta di modifica della legge n. 107, evidenziando gli aspetti che secondo noi ne hanno determinato finora il fallimento. È forse improprio, infatti, sostenere che non è stata applicata completamente nelle regioni del Sud. È stata applicata meno soprattutto per quanto riguarda l'istituzione di una struttura trasfusionale ogni 400.000 abitanti. Abbiamo una situazione paradossale, frutto della precedente legge 14 luglio 1967, n. 592, per cui abbiamo mediamente una struttura trasfusionale ogni 130.000 abitanti; si tratta di una situazione ai limiti, che dovrebbe essere corretta. Il problema vero sta nell'impossibilità di raggiungere l'autosufficienza a causa di una serie di ostacoli. Per tentare di rimuoverli, abbiamo chiesto a un istituto specializzato di presentare una relazione anche con proposte di modifica della legislazione vigente. La proposta più rilevante mi sembra quella di istituire nel nostro paese una agenzia nazionale che possa veramente esercitare un'azione di controllo e di coordinamento su tutte le strutture trasfusionali italiane.

In parte questo si sta già verificando sul campo, almeno da quando è stata assicurata una maggiore autonomia rispetto al passato alle aziende ospedaliere. Tuttavia, rimangono degli ostacoli da superare per quanto riguarda la raccolta del sangue e soprattutto il trasferimento da regioni che ne raccolgono in eccedenza a regioni che sono carenti. Spesso le regioni del Sud non rispettano gli obblighi di fatturazione e molti direttori generali hanno invitato i miei colleghi a contenere la raccolta del sangue: in un paese non autosufficiente è veramente un dramma. Per il plasma e i derivati del plasma dipendiamo dalle importazioni dall'estero per il 70 per cento del consumo; quindi tutti i problemi relativi alla nostra raccolta di sangue riguardano comunque il restante 30 per cento. Abbiamo 1.950.000 unità di sangue a fronte di un fabbisogno di almeno 2.200.000 unità. In questo settore esiste un piano triennale elaborato dal Ministero e riferito al periodo 1994-1996; però il problema principale consiste nella mancata previsione di un finanziamento *ad hoc*, per cui sarà difficile che in questo limitato arco di tempo il nostro paese si possa rendere autosufficiente.

Per quanto riguarda l'agenzia nazionale composta da tecnici designati da Stato e regioni, possiamo riferirci all'esempio positivo della

Francia che si è resa autosufficiente in pochi anni, come del resto la stessa Gran Bretagna.

PRESIDENTE. Mi scusi se la interrompo, ma questo tipo di problemi riguarda soprattutto l'attività della Commissione sanità, che si sta occupando delle modifiche alla legislazione vigente. A noi invece interessa l'inchiesta su quanto è accaduto finora. Abbiamo letto ieri che un chirurgo è stato condannato ad una multa per avere utilizzato per una trasfusione il sangue datogli dal suo anestesista in cui era presente il virus dell'epatite C. Il problema è capire se un chirurgo, trovandosi ad operare in una casa di cura e avendo bisogno di sangue A negativo, deve far morire il paziente pochi minuti dopo e deve utilizzare il sangue di qualsiasi provenienza, magari suo (come ho sempre fatto quando ho lavorato in Inghilterra) o del primo che passa per strada, assicurando così dieci anni di vita al paziente stesso.

Questo è infatti il vero problema di cui nessuno parla. A parte le inadempienze o il fatto che questo provvedimento non è stato recepito da alcune regioni nella sua interezza, perchè confusionario (il problema relativo a possibili modificazioni certamente riguarda la 12ª Commissione permanente), ci interessa sapere se effettivamente in quanto è successo è rilevabile una vera colpa di noi medici o se piuttosto i problemi emersi sono da attribuire alla poca chiarezza legislativa. Siamo in una situazione nella quale il magistrato o la stampa possono sostenere che quel tale signore va condannato perchè ha usato certo sangue? Vorremmo un suo parere professionale, in quanto esperto di medicina emotrasfusionale, per sapere se l'errore è stato solo dei medici (come hanno sostenuto i giornali) o se vi sono delle pecche nel sistema, dovute magari al fatto che nel Centro-Sud d'Italia, in realtà, non sono mai state istituite specifiche convenzioni, ma credo fossero solo accordi di massima.

DE STASIO. Indubbiamente è così: il sistema aveva delle pecche, tanto è vero che il Ministro sta correndo ai ripari e proprio ieri abbiamo preso visione di uno schema-tipo di convenzione tra servizio pubblico e case di cura private. In passato nessuno si era posto questo problema, per cui è stata concessa l'autorizzazione al funzionamento a grandi centri di cardiologia, senza aver imposto una convenzione con un servizio trasfusionale pubblico: era tutto affidato un po' al caso.

La comunità scientifica internazionale spinge verso la trasfusione autologa, verso misure di risparmio del sangue omologo. Bisogna interpretare la legge 4 maggio 1990, n. 107, la quale affida tutte le questioni trasfusionali - quindi anche quelle relative all'autotrasfusione - al servizio trasfusionale pubblico. Ovviamente non si può sempre rispettare questa norma: basti pensare all'ammalato che si trova in emergenza, che ha una frattura di femore, o magari è ad elevato rischio e non può essere trasportato (ad esempio, un cardiopatico).

PRESIDENTE. Mi scusi se la interrompo, ma io mi riferisco all'ospedale pubblico. Nell'ospedale pubblico ho utilizzato sacche di sangue del centro trasfusionale (che talvolta ho mandato a prendere di corsa), perchè lì non c'era un servizio efficiente, ed ho effettuato delle

autotrasfusioni in sala operatoria: dovrei essere condannato, per questo?

DE STASIO. Chiaramente noi siamo di parere contrario. Anzi, auspichiamo che prenda sempre più piede questa tecnica del risparmio del sangue omologo, perchè effettivamente con il sangue autologo ci si avvicina al rischio infettivologico zero; mentre è ben noto che un rischio infettivologico, per quanto riguarda il sangue allogenico, esiste ancora, sia pure molto basso.

Qualche collega è incorso in infrazioni, perchè non c'erano norme che regolassero la pratica ed ognuno operava come poteva, facendo riferimento alla propria cultura giuridica (e non medica, peraltro); si è compiuto l'errore, ad esempio, di utilizzare il materiale dell'ospedale presso cliniche private, non registrando questo passaggio presso l'ospedale: quindi l'unità di sangue è stata conservata nella clinica privata, anche se nel rispetto della normativa.

PRESIDENTE. Ma è stato portato via il sangue o sono prelevate solo delle sacche vuote?

DE STASIO. Sono state prelevate sacche vuote, che sono state utilizzate in una clinica privata, delle quali si è omesso di registrare il passaggio; l'infrazione ha consistito nella fatturazione in proprio, ma si è trattato di comportamenti episodici.

In molte realtà il sangue veniva comunque restituito al centro trasfusionale di riferimento, presso il quale avveniva la conservazione, ma in molti casi non veniva più ritirato, anche se l'intervento aveva un esito felice e non era stato utilizzato, veniva regolarmente inviato alla distruzione anche se non vi sono norme precise infatti, ormai si tende a non utilizzarlo più per pazienti diversi dal donatore, cioè non più per fini allogenici, omologhi, ma per ragioni mediche, anche in assenza di una specifica controindicazione.

Esiste poi anche la questione relativa al rischio infettivo del sangue, su cui soprattutto un certo tipo di stampa si è buttata a capofitto per fare degli *scoop*, per fare sensazione. Da tempo stiamo spingendo verso il cosiddetto buon uso del sangue: anche per questo facciamo riferimento all'esperienza di paesi europei, ma soprattutto statunitensi, nei quali da tempo si sono istituite, presso le grosse società che fanno un grande uso di sangue, delle commissioni miste (il cosiddetto comitato trasfusionale ospedaliero), per effettuare una sorta di verifica, un monitoraggio nel tempo della qualità dell'assistenza trasfusionale, per correggere distorsioni e per richiamare i colleghi a rispettare i protocolli internazionali che non devono essere interpretati rigidamente, ma come una guida. Vi è, ad esempio, il cosiddetto *trigger*: quand'è che si pone l'indicazione a trasfondere un'unità di concentrato eritocitario?

Tutto questo, che pure era previsto nel piano triennale dell'aprile 1994, non è stato attivato ovunque, in Italia: in alcune realtà il suddetto comitato è stato istituito, ma non si è mai riunito.

PRESIDENTE. Mi scusi se la interrompo di nuovo. Se l'anestetista vuole conoscere l'ematocrito di un paziente con la pressione bassa, e si

trova in un ospedale nel quale per ottenerlo sono necessarie 8 ore, egli deve a suo avviso attendere tutto quel tempo prezioso per avere il referto e per poter effettuare la trasfusione o piuttosto deve regolarsi clinicamente, come è sempre stato abituato a fare? In un ospedale dove si ottiene un ematocrito in 30 secondi non ci sono particolari problemi, ma non dappertutto la situazione è questa: non si opera sempre all'interno di centri di cardiocirurgia attrezzati alla bisogna, ma in alcuni casi lo si ottiene - per casi urgenti e quando va bene - il giorno successivo!

DE STASIO. I dati di laboratorio sono sempre indicativi, ma prevale sempre il criterio clinico: è il medico che al letto dell'ammalato si assume la responsabilità, anche perchè può decidere, pure in presenza di un dato di laboratorio rassicurante, di fare comunque una trasfusione quando ciò si renda necessario.

Comunque noi crediamo molto all'istituzione del comitato trasfusionale ospedaliero, perchè contribuirebbe ad una crescita comune e consentirebbe di approfondire certi protocolli: le questioni vanno viste nel tempo, nell'ottica di un'evoluzione dinamica, e non come fatti statici; laddove nel nostro paese questi centri sono stati attivati, hanno dato risultati eccellenti.

Ricordo ad esempio, il caso un collega responsabile di una trasfusione di sangue nel 1988 che è stato condannato in considerazione del fatto che l'unità di sangue impiegata ha determinato una sieroconversione all'HCV nel paziente trasfuso: evidentemente il collegio di periti, di esperti consultato ha ritenuto che quella trasfusione fosse inutile, che non vi fossero indicazioni cliniche che la rendessero necessaria. Ci risulta che in taluni casi alcuni colleghi siano stati condannati perchè in effetti la trasfusione si era rivelata inutile, ma non si può addebitare loro la responsabilità di questa sieroconversione in un'epoca in cui lo *screening* non era ancora in uso: si è iniziato a parlare di questo problema alla fine dell'anno 1989; la procedura è entrata in uso nei primi mesi del 1990, ma la legge italiana ha posto un preciso obbligo solo nel luglio del 1990, e un po' in tutti i paesi europei si è fatto altrettanto, all'incirca nello stesso periodo.

PRESIDENTE. Dottor De Stasio, la interrompo nuovamente, perchè esercitando la professione medica voglio mettermi per un attimo dalla parte del chirurgo e dell'anestesista.

Se lei fosse un anestesista non particolarmente esperto, di fronte ad un malato che ha la pressione ad un valore di 50 (magari dovuta a vasodilatazione, e non a grosse perdite ematiche), non si spaventerebbe un po' e quindi non riterrebbe, opportuno fare subito una trasfusione?

DE STASIO. Indubbiamente sì: è chiaro!

PRESIDENTE. E allora come si fa condannare addirittura il chirurgo solo perchè il suo anestesista ha fatto la trasfusione? Siete sicuri che questa sia la procedura giusta?

DE STASIO. No, non siamo sicuri, ed anzi viviamo nel terrore, tanto è vero che i nostri colleghi, oggi, in base agli ultimi sviluppi dati

alla questione anche dalla magistratura, manifestano propositi di rinuncia. So di colleghi che, in seguito ad indagini dei Nas, sono stati deferiti all'autorità giudiziaria in base alla rilevazione di inosservanze veramente minime, oserei dire di nessun rilievo.

A Gela, ad esempio, un mio collega (ne parlo perchè ho avuto in copia la relativa comunicazione giudiziaria) mi riferiva che è stato deferito all'autorità giudiziaria perchè i Nas hanno pesato 140 sacche e ne hanno trovate otto con peso inferiore ai 405 grammi: la nostra direttiva tecnica indica che il prelievo di sangue deve essere di 450 grammi, più o meno il dieci per cento (con un minimo, quindi, di 405 grammi), così come si fa in tutti i paesi al mondo, per lo meno in quelli che hanno un sistema sanitario evoluto. Ma c'è anche chi viene a donare sangue con un peso al limite dei 50 chilogrammi o chi può avere una banale lipotemia legata all'emotività del momento, per cui nel prelievo ci si ferma ad una quantità di 350-380 grammi: dal punto di vista tecnico questa non è un'infrazione grave, sempre che si rispettino determinate condizioni.

Da qualche parte è stato pure eccepito che il modulo di richiesta del sangue non era stato compilato in ogni sua parte. È giusto che il modulo sia compilato in ogni sua parte, ma chi vive la vita quotidiana degli ospedali, sa che ci si trova talvolta di fronte a certe emergenze, magari in un momento di particolare concitazione, e non sempre è possibile rispettare ogni norma, anche perchè questo potrebbe costare la vita ad un ammalato.

Noi, che siamo più attenti di altri alle norme, ci sentiamo rimproverare poi che facciamo i burocrati, e badando alla normativa determiniamo la morte degli ammalati; ma purtroppo, se non rispettiamo le norme, ne paghiamo poi sulla nostra pelle le conseguenze.

Evidentemente tutto questo è contemplato nelle direttive tecniche di altri paesi, ma noi abbiamo chiesto una delegificazione in questo settore anche per un aggiornamento più agile e snello. Per esempio, abbiamo dei tempi molto lunghi per la decretazione ministeriale e pertanto, in relazione alle direttive tecniche per la trasfusione del sangue, noi vorremmo degli aggiornamenti in tempi brevi che potrebbero essere emanati da una agenzia nazionale competente, che dovrebbe provvedere anche ad un reale controllo della materia. Questo è un elemento importante.

Dico sempre, banalizzando, che prevenire è meglio che perseguire. Sarebbe opportuno, per esempio, che queste funzioni di ispezione fossero affidate a degli esperti, cioè a dei medici, come si fa in altri paesi. La settimana scorsa si è tenuto un congresso internazionale a Venezia e abbiamo avuto modo di ascoltare quanto si fa in altri paesi; in Finlandia, ma anche altrove, ci sono degli ispettori che hanno non il compito fiscale di punire ma quello di educare nel senso più ampio della parola, cioè quello di suggerire soluzioni tecniche per i problemi rilevati nelle strutture trasfusionali durante le ispezioni. Secondo me è questa la strada da battere.

CARPINELLI. Ho ascoltato con attenzione quanto è stato detto e mi sembra di capire che esistono tre livelli diversi. Uno è quello tecnico, quello che lei ha affrontato e che ritengo più congeniale alla sua preparazione e alla sua esperienza, ma forse è l'aspetto che ci interessa meno.

Allo stesso modo è per noi di minore interesse in questa fase lo stato in cui si viene a trovare l'operatore in relazione a determinate situazioni obiettive che possono essere rilevate.

Invece, esistono altri due livelli per noi fondamentali perchè incidono sulla salute dei cittadini. Uno è rappresentato dall'uso distorto e commerciale della disponibilità di sangue per fini di lucro. Riguardo al sangue che, come lei diceva, verrebbe distrutto, ho delle perplessità: mi chiedo se ciò avvenga veramente o se si provveda al riciclaggio per altri canali con interesse privato da parte di alcuni soggetti. Come è possibile effettivamente controllare il fenomeno, prima a livello di predisposizione dei testi normativi e successivamente in termini di controllo e autocontrollo da parte della categoria degli operatori interessati?

Le polemiche di questi giorni poggiano su questo elemento e non sulla professionalità e sul comportamento di chi opera.

Il terzo livello, sul quale vorremmo essere rassicurati, è quello del traffico internazionale del sangue. Vorremmo avere la certezza che i prodotti che vengono importati rispondano effettivamente agli *standards* di sicurezza previsti poichè in alcuni casi questo non è avvenuto. Non dimentichiamo lo strascico anche giudiziario che ha avuto in Francia la vicenda dei traffici di sangue con paesi del Terzo Mondo, che ha messo in crisi addirittura l'ex primo ministro Fabius e un certo numero di grosse personalità che facevano parte dell'*establishment* francese.

Ognuno dei tre livelli che ho indicato ha una grande dignità di argomentazioni, ma ritengo che il secondo e il terzo livello da me enunciati abbiano bisogno di una maggiore puntualizzazione e illustrazione proprio per metterci in condizione di svolgere una riflessione in materia e soprattutto proporre delle soluzioni giuridiche e legislative per prospettare delle garanzie ulteriori per quanto riguarda questa materia.

DE STASIO. In tutto il paese il servizio trasfusionale ha l'obbligo di tenere una serie di registri e gran parte delle strutture trasfusionali sono dotate di un sistema di informatizzazione. I programmi dei *computer*, il *software*, in uso correntemente non consentono l'assegnazione del sangue una volta che un parametro sia risultato alterato. È impossibile forzare questi programmi. Si tratta di misure di sicurezza che abbiamo chiesto ai «softwaristi» proprio per evitare errori.

Certamente non mi sento di escludere il traffico di sangue, però credo che questo non avvenga per ovvie ragioni che poi illustrerò, anche perchè non c'è interesse, a meno che non si voglia credere che esistano delle vere e proprie organizzazioni delinquenziali. Comunque la fatturazione deve essere fatta dall'ente pubblico, cioè dal servizio trasfusionale pubblico, e nel rispetto della legge ogni unità di sangue deve essere fatturata per lire 165.000, non è possibile fare altrimenti. Al medico non entra nulla in tasca, quindi viene proprio meno la materia di questo interesse.

Tuttavia non mi sento di escludere l'esistenza di un folle. Ad esempio, i Nas mi hanno chiesto come potevo escludere la possibilità di sottrarre dal cestino dei rifiuti speciali una sacca di sangue. Certo non posso escluderla, ma ho chiesto se durante le verifiche nelle strutture private della Puglia sia mai stato rilevata la fatturazione di una sacca di sangue. Mi è stato risposto di no e allora tutto questo che senso

avrebbe? Credo che il servizio pubblico sia sano in tutto il paese; naturalmente altri potranno essere ascoltati su questo tema.

Per quanto riguarda il secondo punto toccato dal senatore Carpinelli, lo scandalo francese, in base alle informazioni della nostra società scientifica, è opportuno fornire un chiarimento, perchè la stampa, anche quella italiana, ha attribuito delle colpe a chi, a nostro giudizio, colpe gravi non ha. Indubbiamente ci sono stati dei ritardi imputabili anche al fatto che non si poteva privare l'intero paese di prodotti insostituibili e salvavita, come ad esempio i concentrati di fattori della coagulazione o particolari immunoglobuline, nel momento in cui le conoscenze erano ancora abbastanza limitate. Oggi sappiamo che il trattamento al calore e alcune procedure di inattivazione virale offrono garanzie di sicurezza.

Del resto non si può dimenticare l'esperienza francese. Ho grande stima dei colleghi Garretta e Habibi, che sono stati condannati per aver ritardato il loro intervento nel ritirare dal mercato certe unità di concentrati di fattori di coagulazione; ma in effetti non erano in condizione di sostituirle con altre, anche perchè il trattamento al calore presentava il pericolo di una diminuzione del fattore ottavo e quindi di creazione di neoantigeni, determinando così una situazione peggiore.

Naturalmente non posso escludere che qualcuno abbia avuto interesse ad agire in un certo modo, magari anche in Italia, ma dichiarare che sono stati messi deliberatamente in commercio dei preparati non sicuri non è giusto, non è corretto. Come ben sa il presidente Beltrami, la nostra Società ha più volte diffuso dei comunicati sulla situazione italiana. Abbiamo più volte espresso la nostra preoccupazione per la situazione di monopolio che si è determinata nel nostro paese. È una situazione che non ci piace, perchè in proiezione futura la sicurezza di avere in mano l'intero mercato di un paese potrebbe avere l'effetto di non sollecitare investimenti nella ricerca. La situazione di monopolio ha una ricaduta negativa anche sulle convenzioni sottoscritte dalle diverse regioni; il plasma raccolto e gestito da un unico gruppo operante in Italia può essere trasferito alle regioni sulla base di convenzioni che non sono le migliori possibili. Le stesse rese del plasma non sono le stesse che si hanno in altri paesi; per intenderci, da un litro di plasma, con il gruppo Marcucci, si ricavano dai 19 ai 21 grammi di albumina. Il professor Van Aken, esperto del Consiglio d'Europa ora in pensione, ha più volte sostenuto che in Europa è possibile ottenere mediamente dai 25 ai 28 grammi di albumina da un litro di plasma grazie alle tecniche più moderne.

Vorremmo anche che il costo di produzione fosse regolato da uno schema-tipo di convenzione, di cui si sente parlare da anni ma che ancora non esiste. Ci sono soltanto regioni privilegiate ed altre che non lo sono. Tutto ciò frena lo slancio donazionale esistente nel paese, perchè c'è sempre il timore che possa esserci una sorta di speculazione. Ad ogni modo stiamo sempre parlando di circa il 30 per cento del fabbisogno di plasma-derivato in quanto il 70 per cento lo importiamo dall'estero.

Non risulta che l'Istituto superiore di sanità sia in condizione di effettuare controlli efficaci, verificando cioè ogni singola sacca di sangue. Non possiamo escludere che in Italia arrivi già del prodotto semilavorato e che quindi tutte le disposizioni di legge relative ai controlli da ef-

fettuare siano veramente rispettate. La legge, d'altra parte, vieta alle regioni di concludere convenzioni direttamente con gli altri paesi europei e alcune aziende si sono rivolte alla Corte di giustizia europea, perchè questa norma in effetti disattende gli accordi raggiunti a livello comunitario. Ci auguriamo che presto si assicuri a tutte le regioni italiane la possibilità di tenere vere e proprie gare d'appalto al fine di sottoscrivere convenzioni con le aziende che offrono il prodotto migliore. Soltanto in questo modo possiamo pensare di renderci autosufficienti per quanto concerne il plasma e i derivati del plasma.

CARPINELLI. La legislazione attuale a suo giudizio è rispondente all'esigenza di garanzie che lei ha ricordato?

DE STASIO. Complessivamente no.

PRESIDENTE. Prego l'avvocato Beltrami di illustrarci le sue considerazioni sull'argomento in esame.

BELTRAMI. Vorrei fare una premessa. Il titolo riportato nella lettura inviata mi per invitarmi all'audizione odierna reca l'espressione «sangue infetto». Ebbene, forse possiamo parlare di sangue infetto per quanto riguarda il plasma e i suoi derivati di provenienza extracontinentale, ma nel nostro paese non è lecito parlare di sangue infetto. Un titolo del genere potrebbe turbare i cittadini.

PRESIDENTE. Le assicuro che quell'espressione, pur essendo presente nella lettera che le è stata inviata per invitarla alla nostra audizione, è scomparso dalla dizione ufficiale della nostra indagine.

BELTRAMI. Vorrei ora rispondere al senatore Carpinelli che ha parlato di sciupio. Ebbene, credo sia una forma di sciupio terribile. Nel gennaio 1995, l'Istituto superiore di sanità ha comunicato che in questo paese, per quanto riguarda la gestione delle unità di sangue, abbiamo un numero di unità non utilizzabili pari a 299.866. Questo comunicato dell'Istituto superiore di sanità si riferiva alla gestione dell'anno 1992. Consegno questo dato alla Commissione, perchè è ufficiale. Si tratta quindi di una forma di sciupio peggiore, per cui un numero enorme di unità di sangue finisce per essere classificato come non utilizzabile, come scaduto; è una massa enorme di sangue raccolto dal volontariato. Non mi si dica allora che il dato del 1992 è superato da quello del 1994, perchè invece gli elementi che andiamo raccogliendo ci confermano che il 10 per cento del sangue da noi raccolto finisce per essere non proficuamente utilizzato.

Ho detto che il sangue infetto in questo paese di norma non si ipotizza; si può invece ipotizzare che, anche dopo il decreto ministeriale dell'aprile 1986, si sia potuta operare una disinvolta importazione di unità di plasma, con autorizzazione del direttore generale dell'epoca del servizio farmaceutico del Ministero della sanità, da paesi extracontinentali, quali l'India o paesi del Sud America o dell'Africa. Non ci sta tanto a cuore il dato economico, che vede il nostro paese tributario verso l'estero per una media di 550 miliardi l'anno di valuta pregiata, bensì le

carenze a livello di prelievo e di produzione degli emoderivati esistenti in quei paesi, che non si conformano certo ai parametri unici e insostituibili della legge n. 107.

Sono a favore delle donazioni anonime, volontarie e gratuite, mentre sono contrario a quelle a pagamento ed occasionali, ma anche alla cosiddetta «donazione dedicata». Alcuni giorni fa non siamo stati messi in grado, in televisione, di chiedere alla presidente Alberti Casellati di bocciare il disegno di legge che pende davanti alla Commissione sanità del Senato della Repubblica concernente la «donazione dedicata». Lo chiediamo ora.

Esso non è in linea con la filosofia della legge 4 maggio 1990, n. 107.

TORLONTANO. L'abbiamo respinto: abbiamo detto di no!

BELTRAMI. Sì, ma un «no» in più di oggi non sarà inutile: confermerà una linea di tendenza per la quale il proponente avrà forse il garbo e la sensibilità di ritirare la proposta. Prima di oggi, invece, ha giustamente sostenuto che ogni senatore della Repubblica ha il diritto di fare quello che ritiene opportuno, e guai a contestarglielo. Ma la sensibilità socio-sanitaria farà sì che egli la ritiri.

Se del 90 per cento del sangue donato, per ottenere plasma, faremo separazione mirata o plasmaferesi da donatore, potremo ottenere un'autosufficienza plasmatica; il dato è facile da ottenersi, occorrendo sangue intero mediamente solo nel 5 per cento dei casi. Noi miriamo a far sì che i tre soggetti indicati dall'articolo 11 della citata legge n. 107 collaborino tutti insieme per realizzare l'autosufficienza locale, regionale e nazionale di plasma. Così facendo, raggiungeremo il traguardo in un tempo modesto, al massimo in un anno e mezzo o due anni, perchè questo volontariato può garantire al paese l'autosufficienza plasmatica occorrente.

La normativa, poi, ha due lacune (non sono quindi numerose); siamo in grado di innovare e riformare ulteriormente la legge 4 maggio 1990, n. 107, migliorandola. I due passaggi per noi delicati e sanabili sono quelli dell'organizzazione e della programmazione ad ogni livello attraverso l'Agenzia nazionale degli affari sanitari.

PRESIDENTE. Mi scusi se la interrompo, avvocato Beltrami, ma vorrei farle presente, come ho già fatto con il dottor De Stasio, che questa Commissione d'inchiesta ha uno scopo diverso dalla Commissione sanità del Senato, che svolge invece un'azione più propositiva, strettamente concernente la legislazione. A noi interessa soprattutto esaminare meglio quel che è successo finora, rilevando i possibili errori.

In riferimento alle autotrasfusioni, il senatore Carpinelli ha messo in evidenza alcune questioni che ritiene importanti. Sul problema della vendita del sangue e dei soggetti che vi hanno lucrato, ha risposto il dottor De Stasio, sostenendo che la cosa non era attuabile, perchè tutti i centri di trasfusione sono informatizzati, anche se noi riteniamo che qualcuno abbia utilizzato nelle case di cura sangue che avrebbe dovuto essere disperso. Ma vi è anche la questione relativa al fatto che i prodotti del settore, in Italia, sono forniti da una sola azienda. Vorremmo

sapere se lei può fornirci chiarimenti al riguardo, illuminandoci sulle pecche del sistema: sarà poi la 12^a Commissione a trovare idonee soluzioni legislative poichè, come dicevo, ha specifica competenza propositiva.

BELTRAMI. Gli scienziati, amici, colleghi trasfusionisti ci insegnano – e noi aderiamo a questa interpretazione – che l'autotrasfusione è una delle forme che, con la nostra collaborazione, può essere seguita per arrivare più velocemente all'autosufficienza: non c'è antagonismo, quindi. Ma questo significa anche organizzare un pre-deposito di sangue entro un possibile lasso di tempo da parte dell'utente (che è anche donante, quindi), cioè di colui che si sottoporrà all'intervento chirurgico. La sacca residua, non utilizzata dal donante, non può essere utilizzata per altre trasfusioni, perchè altrimenti dovrebbe sottostare a tutta quella serie di esami, visite e controlli (soprattutto sotto il profilo delle malattie infettive epatitiche e dell'Aids) previsti dalla normativa vigente, altrimenti cadremmo «dalla pentola alla brace», provocando solo disastri trasfusionali; ma noi vogliamo lavorare insieme per arrivare, invece, al traguardo della sicurezza trasfusionale.

Il 27 luglio prossimo, in sede di Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, si dovrebbe affrontare la riforma dell'articolo 10 della suddetta legge n. 107, e non a caso ho proposto al mio esecutivo nazionale di elaborare una proposta di riforma del suddetto articolo per il giorno 22 luglio, da sottoporre proprio in quella sede.

Il monopolio, in fine, è contraddetto dalle normative dell'Unione europea, della quale l'Italia fa parte. L'Italia è parte integrante dell'Europa, per cui l'esistenza di un monopolio si pone in contraddizione con la previsione di una normativa europea volta a contrastarlo. Come ho già affermato, si chiamino Sclavo, Biagini, Aima od in altra maniera, se si tratta di aziende che fanno sempre parte del gruppo Marcucci, vi è un monopolio. Nella nuova situazione, invece, debbono concorrere per il paese più *partners*, più protagonisti della produzione degli emoderivati, onde non subire a livello europeo specifiche iniziative normative.

PRESIDENTE. Avvocato Beltrami, credo che il senatore Carpinelli fosse intervenuto soprattutto riferendosi al fatto che per ottenere gli emoderivati queste ditte si rifornivano all'estero. Il dottor De Stasio ci ha risposto al riguardo, ma vorremmo sapere anche da lei se esisteva un controllo sufficiente o se vi erano pericoli per questi prodotti.

BELTRAMI. Con personaggi notoriamente «lungodegenti» in istituti non ospedalieri, ma giudiziari, di Napoli, non ebbi questa sicurezza, e me ne lamentai in Commissione nazionale per il servizio trasfusionale; mi riferisco all'epoca in cui avemmo quel certo ministro e quel direttore generale del Ministero della sanità (evito di fare nomi, perchè, dopo i contrasti avuti in Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, mi resta più pulita la bocca). Io stesso feci riferimento a disinvolute autorizzazioni per l'importazione di *pool* di plasma e di emoderivati da alcuni paesi.

Credo di aver risposto chiaramente.

PRESIDENTE. Direi proprio di sì!

Vorrei porle ancora una domanda, alla quale ha già risposto il dottor De Stasio.

Nell'inchiesta che stiamo conducendo ci interessa esaminare anche la componente medica: secondo lei essa ha delle responsabilità e, in caso affermativo, fino a che punto? Sappiamo già che questi signori che hanno usato e venduto del sangue sono solo da condannare, ma il dottor De Stasio ha dichiarato poc'anzi che in sostanza non è possibile vendere il sangue parzialmente usato di una certa casa di cura (non mi riferisco certo a quelle che lo producevano da sole, con propri donatori); in realtà abbiamo letto che c'erano infermieri e medici che prelevavano sangue non utilizzato in una certa casa di cura, o magari scaduto, e lo rivendevano ad un'altra casa di cura. Secondo me questo è possibile ma, fermo restando che siamo d'accordo nel condannare questa pratica, come possiamo controllare questo fenomeno, e siamo poi sicuri che ciò accada veramente?

BELTRAMI. La mia tesi è analoga a quella del collega De Stasio. Preciso meglio. Vi era una lacuna grave nel paese, oggi sanata: mancava la convenzione tra il servizio trasfusionale pubblico e la clinica privata. In sede di Commissione nazionale per il servizio trasfusionale, il 5 e il 27 giugno scorsi, con la meritoria collaborazione del ministro della sanità Guzzanti, abbiamo previsto l'ipotesi della convenzione nella cessione di sangue (che non esisteva) tra il servizio immunotrasfusionale pubblico e la clinica privata. Il 27 giugno si è anche ipotizzato (e sarà oggetto di approvazione il prossimo 27 luglio, sempre in sede di Commissione nazionale servizio trasfusionale) che, quando una clinica privata ha dimensioni tali da rendere necessario un servizio trasfusionale, non ne venga istituito uno privato, ma uno pubblico operante nel privato, prevedendo la collocazione stabile, presso l'istituto privato, di un membro del servizio immunotrasfusionale, magari anche a tempo pieno, pagato da quest'ultimo.

Questa sarà la forma unificata del nuovo servizio trasfusionale non più servizio, non più centro, non più sezione, ma «Sit» (servizio di immunologia e trasfusione), rimborsato dal privato. Quindi, un medico del servizio pubblico sarà collocato a controllo del servizio trasfusionale nel privato, pagato dal pubblico (onde non vi siano ingerenze e interferenze di dubbia interpretazione filosofica e mercuriale) ma rimborsato dal privato.

In questa maniera non si sarà più quel commercio che nel passato si poteva verificare, realizzando così quell'ipotesi penalmente rilevabile dell'articolo 17 della legge n. 107 del 4 maggio 1990, che parla di fattispecie tipica di reato per la raccolta, conservazione e trasfusione di sangue umano previa corresponsione di denaro non dovuto in base alla legge.

PRESIDENTE. Lei ha parlato di quanto avverrà in futuro e di quanto è successo in passato. Lei sa meglio di me che, purtroppo, non esistendo una convenzione, c'erano degli arrangiamenti tra le case di cura e gli istituti trasfusionali, che in realtà non funzionavano bene. Quando uno chiedeva del sangue, ad esempio, del tipo «A positivo», il

centro trasfusionale rispondeva a volte di non averlo e di andarselo a cercare.

Di fronte ad una risposta simile, secondo lei era giusto o sbagliato che una clinica che volesse continuare ad andare avanti si arrangiasse come poteva?

BELTRAMI. Era sbagliato. Un motivo di necessità e urgenza, anche di una clinica privata, doveva imporre di procurare il sangue secondo la retta interpretazione della legge. Però, dovevano esistere le convenzioni, aspetto che stiamo sanando oggi, che allora non esistevano; inoltre, dovevano essere eseguite fatturazioni legittime, alla luce del sole, con una fiscalizzazione del rapporto dante-ricevente, il che non avveniva. Si era di fronte ad una fattispecie di reato certo.

Potreste chiedermi ancora, senza svelare nulla dei segreti istruttori (sono già stato interrogato dai Nas di Roma e dalla finanza di Roma presso quella di Milano per altri processi penali in corso), se vi sono dei medici che commerciano in sangue. Se lo avessi saputo, l'avrei detto e oggi vi ripeto che, se sapessi di medici che compiono traffici criminali, lo direi ma non lo posso fare perchè non ne conosco. Tuttavia, si tratta di fatti criminosi sia per il presente che per il passato, perchè, nell'accezione comune anche di un cittadino, non dico di un medico trasfusionista, che ciò realizzasse la fattispecie dell'articolo 17 della legge n. 107 del 1990 è fuori di ogni ragionevole dubbio.

XIUMÈ. Vorrei porre due domande che forse potrebbero anche essere considerate pleonastiche. Riguardo all'uso del sangue, a mio avviso ci sono due fasi diverse: la prima è costituita dalla raccolta, dalla conservazione e dalla distribuzione del sangue; la seconda è costituita dall'utilizzo. Per ognuna di queste fasi ci sono responsabili diversi. Come possiamo raccordare questi responsabili in maniera funzionale?

La seconda domanda è molto interessata. Il ministro Guzzanti ci ha fornito un estratto del rapporto dei Nas sul sangue: nell'ultima colonna di questo rapporto, rileviamo che in Italia sono state ispezionate 39 associazioni di datori di sangue e che 31 di queste associazioni non sono state trovate in regola. Dicevo che la domanda è interessata perchè io provengo da una provincia della Sicilia, quella di Ragusa, dove c'è un centro dell'Avis che funziona benissimo e che ha veramente cambiato la nostra visione della donazione e dell'utilizzo del sangue. In Sicilia, su 39 associazioni sottoposte a ispezione in tutt'Italia, ne sono state controllate 35, di cui solo 3 sono risultate in regola e ben 31 non in regola.

Ella, avvocato Beltrami, che rappresenta degnissimamente la più vasta ed importante organizzazione di volontariato del sangue in Italia, cosa ci può dire di più su queste 31 associazioni non in regola? Quali sono?

Ho posto il quesito anche al ministro Guzzanti: egli mi ha detto che mi invierà copia del rapporto dei Nas e che potrò trovare la risposta in quel documento.

PRESIDENTE. Prima che l'avvocato Beltrami risponda, voglio informare la Commissione che per la prossima settimana è in programma l'audizione del comandante generale del Nucleo antisofisticazione e sa-

nità, colonnello Mario Palumbo, dal quale potremmo avere una serie di risposte anche su questa materia.

BELTRAMI. Il senatore Xiumè ha detto bene: esistono due fasi. Noi controlliamo due momenti: il proselitismo e la raccolta. Il nostro compito finisce lì; però dal 27 giugno (continuo a ribadire le date perchè la direzione della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale è rappresentata da giovani, è impulsiva, è concreta e mira a dei risultati di cui ci gioveremo in futuro, senza troppo enfatizzare) anche per quanto riguarda il buono e corretto utilizzo del sangue, i comitati ospedalieri provvederanno a che tutte le componenti citate, anche quella del volontariato, siano interessate al controllo e intervengano nel controllo stesso. È infatti utile che chi ha donato abbia diritto di controllare come il suo prodotto vitale viene utilizzato nel paese.

In ordine ai centri citati dal senatore Xiumè, controllati dai NAS, con un *lapsus* freudiano è stato usato il termine «datori».

Lei deve distinguere i donatori dai datori; comunque ha posto una domanda retorica, cioè a risposta ovvia. Senatore Xiumè, ha già dato lei la risposta: quelli che sono organizzati male e che non hanno avuto il *placet* vanno posti sotto inchiesta o vanno eliminati. Forse sono davvero datori non donatori, sono organizzatori di traffici di sangue per fini mercuriali, nemmeno economici (in tal caso sarebbero troppo puri). Hanno fini di speculazione mercantile, di guadagno di denaro «borsuale», cioè da mettere immediatamente in tasca.

Senza alcuna esaltazione mistica, in tutto il paese si può fare bene volontariato associativo. Lei mi ha onorevolmente citato Ragusa, perla d'Italia e non solo del Sud per quanto riguarda il volontariato. Ma allora si può lavorare bene anche nel resto del paese.

XIUMÈ. Non avevo parlato di donatori, ma avevo riferito dati contenuti nel prospetto allegato al rapporto dei Nas inviatoci dal Ministro, laddove si citano le associazioni di donatori. Vorrei eliminare tutti i sospetti su certe associazioni che io stimo e delle quali ho fatto parte sin dall'inizio.

BELTRAMI. Stiamo dicendo la stessa cosa. Dobbiamo operare perchè lacune, carenze e cattive organizzazioni hanno sempre tre aspetti: associativo, tecnico-organizzativo e sanitario. La mia è una associazione sanitaria che prevede appunto la direzione sanitaria di ogni suo livello, dal comunale fino al nazionale. Ogni livello deve rispettare le garanzie imposte dallo statuto dell'Avis.

MONTELEONE. Avvocato Beltrami, mi rendo conto che lei rappresenta un mondo che non deve essere difeso. Non c'è bisogno che si enfatizzi più del dovuto la funzione del volontariato. Tuttavia non possiamo avere la santificazione da un lato e la condanna dall'altro, non possiamo santificare sempre più l'uno e condannare sempre più l'altro.

Questa Commissione, a prescindere dalle posizioni che si conoscono, vale a dire di una parte che non ha colpe e dell'altra che potrebbe invece averne, deve verificare se c'è il modo di riavvicinare questi estremi, anzichè di dilatare la forbice.

BELTRAMI. Sono d'accordo: non dobbiamo enfatizzare l'attività di nessuno, men che meno il volontariato dei donatori, e non dobbiamo criminalizzare nessuno, men che meno una specifica categoria. Aderisco in questa sede alla proposta del mio collega De Stasio, affinché nell'applicazione dell'articolo 17 della legge n. 107 non si ricomprendano come ipotesi o fattispecie tipiche di reato dei comportamenti non penalizzabili, ma semplicemente da ricordare a livello economico-amministrativo. Aderisco a questa proposta perchè sono convinto che la generalità di chi opera nel campo della trasfusione si colloca nell'alveo della legge. I casi penalmente rilevanti devono essere invece affrontati nella sede propria.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per le loro relazioni e per le loro risposte alle nostre domande.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 10,35.

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

Il Consigliere parlamentare dell'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici
DOTT. GIANCARLO STAFFA





