

# SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

### 24° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI GIOVEDÌ 9 NOVEMBRE 1989

(Antimeridiana)

**Presidenza del Presidente ZITO**

#### INDICE

##### Disegni di legge in sede deliberante

«Istituzione del servizio trasfusionale nazionale» (926), d'iniziativa del senatore Azzaretti e di altri senatori

«Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati» (1111), d'iniziativa del deputato Ceci Bonifazi e di altri deputati, approvato dalla Camera dei deputati

**(Seguito della discussione congiunta e rinvio)**

PRESIDENTE .....	Pag. 2, 3, 9 e <i>passim</i>
ALBERTI ( <i>Sin. Ind.</i> ) .....	13, 18, 19 e <i>passim</i>
CONDORELLI ( <i>DC</i> ) .....	9
CORLEONE ( <i>Fed. Eur. Ecol.</i> ) .....	9, 13, 20
DE LORENZO, <i>ministro della sanità</i> .....	3, 10, 11 e <i>passim</i>
MELOTTO ( <i>DC</i> ) ..	3, 11, 12 e <i>passim</i>
PERINA ( <i>DC</i> ), <i>relatore alla Commissione</i> ....	3, 9 10 e <i>passim</i>
TORLONTANO ( <i>PCI</i> ) .....	9, 17

*I lavori hanno inizio alle ore 9,10.*

#### **DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE**

«**Istituzione del servizio trasfusionale nazionale**» (926), d'iniziativa del senatore Azzaretti e di altri senatori

«**Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati**» (1111), d'iniziativa del deputato Ceci Bonifazi ed altri, approvato dalla Camera dei deputati  
(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge: «Istituzione del servizio trasfusionale nazionale» di iniziativa del senatore Azzaretti e di altri senatori, e: «Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati», di iniziativa del deputato Ceci Bonifazi e di altri deputati, già approvato dalla Camera dei deputati.

Proseguiamo la discussione sospesa nella seduta di ieri.

Passiamo ora all'esame degli articoli.

Se non si fanno osservazioni verrà preso a base il testo unificato elaborato in sede ristretta.

Do lettura dell'articolo 1:

#### **Art. 1.**

1. In attuazione dell'articolo 4, primo comma, n. 6) e dell'articolo 6, primo comma, lettera c) della legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale, la raccolta, il frazionamento con mezzi fisici semplici, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti sono regolati dalla presente legge.

2. Le attività di cui al comma 1 sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria periodica e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.

3. È consentito, rispettando le norme indicate per l'emaferesi, il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, a scopo di infusione per l'allotrapianto e l'autotrapianto nello stesso soggetto o in soggetto diverso.

4. Il sangue umano ed i suoi derivati non sono fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è comunque gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali.

5. I costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

6. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, previa consultazione della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui

all'articolo 12, sentito il Consiglio sanitario nazionale, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale.

7. In ciascuna regione è istituito, secondo le indicazioni fissate con decreto del Ministro della sanità, il registro del sangue. I servizi di immunoematologia e trasfusione che svolgono le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione ai sensi dell'articolo 8, trasmettono al Ministero della sanità i dati relativi alla loro attività.

8. La partecipazione di associazioni e di federazioni di donatori volontari di sangue aventi le finalità di cui all'articolo 2, comma 2, alle attività trasfusionali, organizzate ai sensi dell'articolo 4, è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'articolo 12.

9. Qualora, trascorsi sei mesi dalla data di emanazione del decreto del Ministro della sanità di cui al comma 8 del presente articolo, i competenti organi regionali non abbiano proceduto a stipulare le anzidette convenzioni con le associazioni di volontariato, vi provvede direttamente in via sostitutiva, il Ministro della sanità, previa deliberazione in tal senso del Consiglio dei Ministri.

A questo articolo il Governo ha presentato il seguente emendamento:

*Sostituire il comma 9 con il seguente:*

«In caso di omissione da parte del competente organo regionale, entro sei mesi dal termine fissato nello schema tipo, la convenzione è stipulata dal Ministro della sanità ai sensi dell'articolo 6, comma 2, della legge 23 ottobre 1985, n. 595».

1.1

DE LORENZO, *ministro della sanità*. L'emendamento si illustra da sè.

MELOTTO. Siamo d'accordo con la proposta del Ministro.

PERINA, *relatore alla commissione*. Esprimo parere favorevole.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 1.1, presentato dal Governo.

**È approvato.**

Metto ai voti l'articolo 1 nel suo insieme, quale risulta nel testo emendato.

**È approvato.**

Passiamo all'esame degli articoli successivi.

#### Art. 2.

1. In attuazione dell'articolo 1, quinto comma, e dell'articolo 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono riconosciuti la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria e gratuita del sangue o dei suoi componenti.

2. Le associazioni dei donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori.

3. Rientrano tra le associazioni e le federazioni di cui al comma 2 quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo le indicazioni fissate dal Ministro della sanità con proprio decreto, da emanarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Le associazioni e federazioni di donatori volontari devono comunicare alle strutture trasfusionali gli elenchi dei propri donatori iscritti.

5. I servizi di immunoematologia e trasfusione, i centri trasfusionali e le unità di raccolta sono obbligati alla tenuta e all'aggiornamento degli schedari dei donatori periodici ed occasionali.

**È approvato.**

#### Art. 3.

1. Per donazione di sangue e di emocomponenti si intende l'offerta gratuita di sangue intero o plasma, o piastrine, o leucociti, previo il consenso informato e la verifica della idoneità fisica del donatore. Il donatore può consentire ad essere sottoposto indifferentemente ai diversi tipi di donazione, sulla base delle esigenze trasfusionali ed organizzative.

2. Le caratteristiche e le modalità delle donazioni indicate al comma 1 sono stabilite dall'allegato A alla presente legge.

3. Il prelievo di sangue intero o plasma viene eseguito su persone consenzienti di età non inferiore a diciotto anni. Il prelievo di piastrine e leucociti mediante emaferesi ed i prelievi di cui all'articolo 1, comma 3, possono essere eseguiti anche su soggetti di età inferiore a diciotto anni, previo il consenso degli esercenti la potestà dei genitori, o del tutore o del giudice tutelare.

4. L'accertamento della idoneità del donatore viene eseguita da un medico, secondo i protocolli indicati nell'allegato B della presente legge, previa esecuzione di visita medica completa di anamnesi, esame obiettivo ed accertamenti laboratoristici.

5. Il prelievo di sangue intero è eseguito da un medico, o sotto la sua responsabilità ed in sua presenza, da un infermiere professionale.

6. Gli eventuali aggiornamenti degli allegati A e B sono predisposti con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12.

Do ora lettura degli allegati A e B richiamati nell'articolo:

ALLEGATO A  
(articolo 3, comma 2)

1) *Donazione di sangue intero*

- a) prelievo rapportato al peso del donatore: non più di 7 ml/kg di peso fino ad un massimo di 450 ml per singola donazione,
- b) rapporto ottimale sangue-anticoagulante 7/1,
- c) la frequenza del prelievo è di quattro all'anno, cioè uno ogni tre mesi, salvo parere medico motivato e documentato,
- d) uso di sacche multiple di plastica contenenti, come anticoagulante, soluzioni di CPD-A1 o meglio SAG-Mannitolo o PAGG-Sorbitolo, al fine di ottenere una prolungata conservazione eritrocitaria e una resa massima di plasma nel frazionamento.

Nel caso di soluzioni contenenti CPD-A1 il tempo consentito di conservazione del sangue è prolungato a trentacinque giorni, mentre nel caso di SAG-Mannitolo o PAGG-Sorbitolo il tempo stesso è prolungato a quarantadue giorni.

2) *Donazione di plasma mediante emaferesi*

- a) prelievo massimo di 650 ml per singola donazione, di 2 litri al mese e 15 litri all'anno,
- b) la perdita di eritrociti deve essere contenuta sotto i 20 ml alla settimana,
- c) l'intervallo minimo consentito tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citoferesi deve essere di almeno quarantotto ore, mentre quello tra una donazione di sangue intero o citoferesi e una di plasma deve essere di almeno un mese.

3) *Donazione di piastrine mediante emaferesi*

- a) prelievo di almeno 400 miliardi di piastrine per singola donazione,
- b) la perdita di eritrociti deve essere contenuta sotto i 20 ml alla settimana,
- c) l'intervallo minimo consentito è uguale a quello contenuto nel punto 2-c) del presente allegato.

4) *Donazione di leucociti mediante emaferesi*

- a) prelievo di almeno 10 miliardi di leucociti totali per singola donazione,
- b) il numero massimo consentito di donazioni per donatore non premedicato è uguale a quello contenuto nel punto 2-c) del presente allegato. In caso di premedicazione con steroidi, il numero massimo di procedure è di otto l'anno e due al mese.

ALLEGATO B  
(articolo 3, comma 4)

1) *Criteri di ammissione all'attività di donazione*

- a) età compresa fra diciotto e sessantacinque anni per sangue intero e plasma mediante emaferesi e fra diciotto e sessanta anni per citoferesi, salvo condizioni previste al comma 3, articolo 3 della presente legge,
- b) peso corporeo superiore a 50 kg,
- c) frequenza cardiaca compresa fra 50 e 110 battiti/minuto, ritmici,
- d) pressione arteriosa sistolica inferiore a 180 mm Hg e diastolica inferiore a 110 mm Hg,
- e) reperti di normalità alla visita di valutazione clinica,
- f) emoglobina compresa fra 13,5 e 18g% per gli uomini e 12,5 e 16,5 per le donne o ematocrito superiore a 40% per gli uomini e a 38% per le donne.

2) *Criteri di esclusione permanente dalla donazione*

- a) non può essere accettato come donatore chi, sottoposto a visita di valutazione clinica, risulti appartenere a uno o più dei seguenti gruppi di soggetti potenzialmente a rischio:
  - tossicodipendenti, ex-tossicodipendenti e loro partner,
  - omosessuali e loro partner abituali od occasionali,
  - partner di sieropositivi per HIV,
  - partner di sieropositivi per HBsAG,
  - pregresso ittero od epatite,
  - coinvolgimento in un caso di epatite post-trasfusionale, se marcatori positivi, o in due o più casi, se marcatori negativi,
  - lue,
  - cardiopatie, coronaropatie, angina pectoris, aritmia grave,
  - malattia ipertensiva,
  - nefropatie croniche,
  - malattie allergiche croniche,
  - dermatosi diffuse,
  - emopatie ereditarie od acquisite,
  - malattie autoimmuni,
  - neoplasie maligne,
  - epilessia, episodi convulsivi, lipotimie,
  - diabete,
  - disendocrinie in atto,
  - ulcera gastroduodenale clinicamente attiva; gastroresecati,
  - malattie del sistema nervoso degenerative ed ereditarie; malattie psichiche e mentali,
  - alcolismo.

### 3) *Criteri di esclusione temporanea dalla donazione*

- a) non può essere temporaneamente accettato come donatore, chi, sottoposto a visita di valutazione clinica, risulti affetto da:
- malattia tubercolare: cinque anni tra la fine del trattamento e la donazione,
  - brucellosi: completa guarigione clinica,
  - malattie infettive: in generale, due settimane dopo la guarigione clinica,
  - contatti con individui infetti: almeno quattro settimane,
  - malaria: sei mesi dopo il soggiorno in zone malariche, tre mesi dopo il ritorno da aree tropicali,
  - malattia reumatica: due anni dopo la guarigione,
  - glomerulonefrite acuta: cinque anni dopo la guarigione,
  - allergie: dopo il periodo stagionale di acuzie sintomatologica e almeno settantadue ore dopo l'ultima iniezione desensibilizzante,
  - interventi chirurgici: sei mesi,
  - gravidanza e fino ad un anno dopo il parto,
  - vaccinazioni: periodo variabile da una a quattro settimane, a seconda del tipo di vaccino,
  - trasfusione: un anno dopo la trasfusione.

### 4) *Anamnesi e visita medica*

- a) ogni prelievo di sangue deve essere preceduto da un esame medico del donatore comprendente:
- 1) un colloquio orientato alla ricerca delle condizioni che controindicano la donazione e delle malattie trasmissibili,
  - 2) un esame clinico mirato alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, con particolare attenzione a situazioni quali debilitazione, iponutrizione, anemia, ittero, cianosi, instabilità mentale, intossicazione alcoolica o abuso di farmaci,
  - 3) per i donatori di citoferesi, l'esame clinico deve essere mirato alla ricerca di controindicazioni alla procedura stessa, in particolare nei distretti cardiovascolare, digerente ed ematologico. Sono, inoltre, da considerare anormali episodi di sanguinamento, precedenti che facciano sospettare ritenzione idrica, nel caso di premedicazione con steroidi, assunzioni di acido acetilsalicilico nei sette giorni precedenti una piastrinoafesi, reazioni indesiderate durante precedenti donazioni in emafesi.

### 5) *Controlli laboratoristici sul donatore*

- a) I donatori volontari periodici devono essere sottoposti ai seguenti esami da eseguire nei tempi indicati:
- 1) prima dell'accettazione e poi annualmente:
    - emocromo completo,
    - VES,
    - azotemia,

creatininemia,  
glicemia,  
VDRL o similari,  
HIV Ab,  
HBsAg (EIA o RIA),  
ALT, AST con metodo ottimizzato,  
elettroforesi sierica con protidemia,  
esame urine,  
ECG,  
RX torace;

- 2) prima dell'accettazione ed a giudizio del medico:  
screening per G6PD eritrocitaria,  
profilo lipidico completo,  
HBcAb  
tutti gli altri esami suggeriti dall'esame clinico;
- 3) ad ogni donazione di sangue intero:  
emoglobina o ematocrito,  
ALT o AST,  
VDRL o similari,  
HIV Ab,  
HBsAg;
- 4) ad ogni donazione in citoferesi devono essere eseguiti i seguenti controlli aggiuntivi:  
emocromo completo,  
formula leucocitaria,  
esame urine,  
elettroforesi sieroproteine,  
assetto emocoagulativo costituito da conteggio piastrinico,  
tempo di Quick, tempo di trombina e tempo di tromboplastina attivata,  
ECG;
- 5) per i donatori in plasmaferesi, un'elettroforesi delle sieroproteine con protidemia deve essere eseguita ogni tre mesi, in aggiunta agli esami di cui al punto 3).

6) *Controlli immunoematologici sull'unità raccolta*

- a) determinazione del gruppo del donatore nel sistema ABO mediante studio di antigeni eritrocitari con esami sierici e delle agglutinine sieriche mediante globuli rossi controllo,
- b) determinazione completa del fenotipo Rhesus,
- c) ricerca degli alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, che possano avere una rilevanza clinico-trasfusionale.

A tale articolo il senatore Corleone ha presentato il seguente emendamento:

*All'allegato B, punto 2), lettera A, sopprimere le parole: «omosessuali e loro partners abituali e occasionali».*



CORLEONE. Credo, signor Presidente, che con la norma in questione ci troviamo di fronte ad un rischio di pregiudizio costituzionale per una violazione dell'articolo 3 della Costituzione che sancisce il divieto di fare distinzioni sulla base della razza, del sesso e così via. Non possiamo accettare il criterio dell'esclusione dalla donazione, permanente ed indipendente dal problema sanitario, degli omosessuali e dei loro *partners* abituali ed occasionali. Si tratta di una norma inaccettabile e pericolosa. Ho letto il testo della raccomandazione del Consiglio d'Europa e non mi sembra che in esso sia contenuta la previsione che vedo qui inserita nell'allegato B.

Rivolgo pertanto un appello ai colleghi ed al Ministro perchè venga eliminato questo criterio di esclusione permanente. Ciò non vuol dire, naturalmente, che di fronte ad esami clinici che accertino la sieropositività, cioè che il soggetto è portatore del virus, tale esclusione non venga prevista. Ma come esclusione permanente non credo sia accettabile.

PERINA, *relatore alla Commissione*. L'allegato B prevede l'esclusione sulla base di una valutazione clinica ben precisa. Non capisco come si possa prevedere il controllo sui lotti di partenza per gli emoderivati e poi escludere dai controlli le categorie potenzialmente a rischio.

CORLEONE. Ci può essere il caso di omosessuali che non praticano il sesso.

CONDORELLI. Penso si ponga anche il problema tecnico di quei soggetti che pur avendo contratto l'infezione non risultano ancora sieropositivi.

CORLEONE. Ma questo può valere anche per me.

CONDORELLI. Sono tabelle redatte da esperti europei: si tratta di problemi che sono stati ampiamente discussi.

TORLONTANO. La sieronegatività non è assoluta: un portatore del virus può per molto tempo risultare negativo agli accertamenti. Tuttora non sappiamo bene per quanto tempo si possa risultare sieronegativi pur avendo contratto il virus.

CORLEONE. Temo che su questa norma si scatenerà un caso. Creiamo l'occasione per una grossa polemica pubblica.

TORLONTANO. È un problema di coscienza.

CORLEONE. Ad ogni modo, ho letto questa raccomandazione europea - che non è una direttiva e quindi ha tutt'altro valore - e non vi trovo la formulazione cui voi accennate. Se poi vi riferite ad un altro documento...

PRESIDENTE. Senatore Corleone, la normativa vigente, anche se ministeriale e non parlamentare, esclude gli omosessuali dalla donazione del sangue.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Vorrei ricordare che nell'allegato B al testo del comitato ristretto vengono indicati i criteri di esclusione permanente dalla donazione e in particolare si dice che non può essere accettato come donatore chi, sottoposto a visita di valutazione clinica, risulti appartenente a determinati gruppi di soggetti potenzialmente a rischio e tra questi sono annoverati gli omosessuali e i loro *partners* abituali od occasionali.

DE LORENZO, *ministro della sanità*. Sull'emendamento illustrato dal senatore Corleone, mi rimetto alla valutazione della Commissione.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 3.Tab.1, presentato dal senatore Corleone.

**Non è approvato.**

Metto ai voti l'articolo 3 nel testo di cui è stata data lettura, precisando che, con la sua approvazione, si intenderanno approvati anche gli allegati A e B.

**È approvato.**

Passiamo all'esame dell'articolo 4. Ne do lettura:

#### Art. 4.

1. Le attività trasfusionali sono organizzate nelle seguenti strutture:

- a) unità di raccolta;
- b) centri trasfusionali;
- c) servizi di immunoematologia e trasfusione;
- d) centri di coordinamento e compensazione;
- e) centri ed aziende convenzionate per la produzione di emoderivati;
- f) commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

A questo articolo è stato presentato dal senatore Melotto il seguente emendamento:

*Sostituire l'articolo 4 con il seguente:*

#### Art. 4.

1. Le attività trasfusionali sono organizzate nelle seguenti strutture:

- a) servizi di immunoematologia e trasfusione;
- b) centri trasfusionali;
- c) unità di raccolta.

2. A livello regionale ed interregionale sono altresì previsti:

- a) centri di coordinamento e compensazione;
- b) centri ed aziende convenzionate per la produzione di emoderivati.

3. A livello nazionale è inoltre prevista la Commissione di cui all'articolo 12.

4.1

MELOTTO. Signor Presidente, si tratta di una semplice ristrutturazione formale.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere favorevole.

DE LORENZO, *ministro della sanità*. Sono favorevole all'emendamento presentato.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento interamente sostitutivo dell'articolo 4, presentato dal senatore Melotto.

**È approvato.**

Passiamo all'esame dell'articolo 5. Ne do lettura:

#### Art. 5.

1. Le unità di raccolta sono strutture fisse o mobili finalizzate alla raccolta del sangue intero e di plasma mediante emafresi, previo accertamento della idoneità del donatore secondo quanto disposto dall'articolo 3, comma 4. Esse dipendono, sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dai centri trasfusionali o dal servizio di immunoematologia e trasfusione del territorio di competenza, definito dalla pianificazione regionale di cui al successivo articolo 11.

2. Le unità di raccolta possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni o dalle federazioni dei donatori volontari di sangue, previa autorizzazione da parte delle regioni territorialmente competenti, conformemente alle esigenze indicate nei rispettivi piani sanitari regionali e subordinatamente alla verifica della presenza di condizioni strutturali idonee.

A questo articolo sono stati presentati i seguenti emendamenti:

*Sostituire l'articolo con il seguente:*

#### «Art. 5.

1. I centri di raccolta possono essere fissi o mobili e provvedono, previo accertamento dell'idoneità alla donazione, alle operazioni di

raccolta del sangue umano totale per uso trasfusionale ed al suo successivo trasferimento a servizi trasfusionali e ai servizi di immunoematologia e trasfusionali cui sono collegati e da cui dipendono sotto il profilo tecnico.

2. Per la donazione del sangue da parte dei lavoratori dipendenti sono concordati in sede locale i modi ed i tempi di accesso agli stabilimenti, opifici o uffici mediante intese fra i centri di raccolta e i responsabili della sede interessata, sentiti i consigli di fabbrica.

3. L'autorità militare favorisce la donazione del sangue e del plasma per l'impiego civile da parte dei militari.

4. Le associazioni e le federazioni di cui all'articolo 2 possono istituire centri di raccolta fissi e mobili, gestiti con le modalità di cui al comma 1, previa verifica dell'idoneità dei centri stessi da parte della regione che vi provvede, in aderenza ai criteri tecnici fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il Comitato di cui all'articolo 10».

5.1

IL GOVERNO

*Collocare l'articolo 5 come articolo 7 e viceversa.*

MELOTTO

*Sostituire il comma 1 con il seguente:*

«1. Le unità di raccolta sono strutture fisse o mobili finalizzate alla raccolta del sangue intero e di plasma mediante emafresi, previo accertamento della idoneità del donatore secondo quanto disposto dall'articolo 3, comma 4. Esse dipendono, sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dal servizio di immunoematologia e trasfusione del territorio di competenza, o, laddove esso sia integrato, dal rispettivo centro trasfusionale, definiti dalla pianificazione regionale di cui al successivo articolo 11».

5.2

MELOTTO

DE LORENZO, *ministro della sanità*. La Camera dei deputati ha già approvato il testo che il Governo propone e sul quale insisto perchè risponde ad un problema che viene avanzato con forza dal mondo delle imprese.

PRESIDENTE. Signor Ministro, vorrei farle notare che l'emendamento riguarda una materia trattata al successivo articolo 13.

DE LORENZO, *ministro della sanità*. Ritiro allora l'emendamento 5.1.

MELOTTO. Signor Presidente, sulla materia trattata dal comma 1 dell'articolo 5 erano nati degli equivoci circa la possibilità di far sorgere, sulla stessa area dove già esiste il servizio di immunoematologia (uno ogni 4.000 abitanti e comunque uno per provincia), anche il centro trasfusionale. In questo senso ho presentato un emendamento teso a chiarire che laddove esiste il servizio di immunoematologia e

trasfusione non può coesistere il centro trasfusionale il quale ha soltanto funzioni integrative.

ALBERTI. Signor Presidente, nel primo comma dell'articolo 5 le unità di raccolta sono autorizzate a compiere anche la raccolta di plasma. Al comma 2 viene detto che tali unità possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni o dalle federazioni dei donatori volontari di sangue, il che significa che non dipendono più dal centro trasfusionale o dal servizio di immunoematologia.

MELOTTO. No, il servizio ha autorità sull'unità mobile, come si evince dall'articolo 6. Le unità mobili sono strutture finalizzate alla raccolta del sangue e, sotto il profilo tecnico, dipendono dal servizio di immunoematologia o dal centro trasfusionale.

ALBERTI. Nel comma 2 dell'articolo 5 si dice che le unità di raccolta possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni o dalle federazioni dei donatori volontari di sangue e quindi possono operare autonomamente. Non essendo d'accordo con tale impostazione, presento il seguente emendamento:

*Sopprimere il comma 2 dell'articolo 5.*

MELOTTO. Vorrei precisare che con la legge al nostro esame trasferiamo - e vi è al riguardo un mio emendamento che accoglie la richiesta proveniente dalla Camera di graduare temporalmente l'intervento - al Servizio sanitario nazionale tutti i centri delle associazioni e di altre strutture private.

Diamo questa possibilità dal momento che il sistema incentrato sull'unità di raccolta mobile è molto più flessibile. Il donatore non può fare 50-80 chilometri per farsi prelevare il sangue. Però, l'unità di raccolta sotto il profilo tecnico ed organizzativo non è a sè stante ma dipende dal servizio o dal centro trasfusionale; quindi, tutto sommato, anche se è organizzato dall'associazione, indubbiamente il profilo tecnico dipende dal centro.

ALBERTI. Allora con un subemendamento eliminiamo la parola: «direttamente». Questi centri potrebbero essere gestiti per la produzione di plasma.

MELOTTO. No, solo per il prelievo.

ALBERTI. La produzione di plasma si può fare in modo relativamente facile, con una apposita macchina. Anzi, proprio alla luce di queste considerazioni propongo un emendamento soppressivo del comma 2.

CORLEONE. Non si potrebbe prevedere in modo specifico che sono destinate solo alla raccolta di plasma?

PERINA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento presentato dal senatore Melotto e parere contrario

sull'emendamento soppressivo del comma 2 presentato dal senatore Alberti.

DE LORENZO, *ministro della sanità*. Il mio parere è conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 5.2 presentato dal senatore Melotto, relativamente alla sostituzione del comma 1.

**È approvato.**

Metto ai voti l'emendamento presentato dal senatore Alberti, tendente a sopprimere il comma 2.

**Non è approvato.**

Metto ai voti l'articolo 5 nel suo insieme, quale risulta nel testo modificato.

**È approvato.**

Metto ai voti l'emendamento tendente alla collocazione dell'articolo 5 come articolo 7, presentato dal senatore Melotto.

**È approvato.**

Passiamo all'esame dell'articolo 6. Ne do lettura:

#### Art. 6.

1. I centri trasfusionali sono strutture ospedaliere ed operano in bacini di utenza con una popolazione di almeno 150.000 abitanti. Esse hanno il compito di:

- a) eseguire i controlli iniziali e periodici di idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti;
- b) effettuare la raccolta, la tipizzazione, la conservazione e l'assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, frazionando il sangue raccolto nei vari componenti ai fini della sua migliore utilizzazione;
- c) assicurare una terapia trasfusionale mirata;
- d) praticare le procedure aferetiche necessarie, compresa la plasmaferesi produttiva;
- e) promuovere e praticare l'autotrasfusione;
- f) garantire il buon uso del sangue;
- g) inviare il plasma raccolto al centro di coordinamento e compensazione regionale, per la produzione di emoderivati;
- h) assicurare il coordinamento delle attività delle unità di raccolta;
- i) partecipare ai programmi di ricerca e controllo epidemiologico;

j) partecipare ai programmi di educazione alla donazione di sangue e di emocomponenti.

Su questo articolo sono stati presentati due emendamenti. Il primo è del senatore Melotto e propone di sostituire l'intero articolo con il seguente:

«Art. 6.

1. I centri trasfusionali sono strutture ospedaliere. Essi possono essere costituiti ad integrazione dei servizi di immunoematologia e trasfusione, di cui all'articolo 5, laddove il bacino di utenza di quest'ultimo superi i 400.000 abitanti. Ove costituiti essi operano in bacini di utenza con una popolazione di almeno 150.000 abitanti.

2. I centri trasfusionali hanno il compito di:

- a) eseguire i controlli iniziali e periodici di idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti;
- b) effettuare la raccolta, la tipizzazione, la conservazione e l'assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, frazionando il sangue raccolto nei vari componenti ai fini della sua migliore utilizzazione;
- c) assicurare una terapia trasfusionale mirata;
- d) praticare le procedure aferetiche necessarie, compresa la plasmaferesi produttiva;
- e) promuovere e praticare l'autotrasfusione;
- f) garantire il buon uso del sangue;
- g) inviare il plasma raccolto al centro di coordinamento e compensazione regionale, per la produzione di emoderivati;
- h) assicurare il coordinamento delle attività delle unità di raccolta;
- i) partecipare ai programmi di ricerca e controllo epidemiologico;
- j) partecipare ai programmi di educazione alla donazione di sangue e di emocomponenti».

Il secondo è presentato dal Governo e propone di aggiungere, dopo il comma 1, il seguente:

«2. La raccolta del sangue umano totale per uso trasfusionale in favore dei pazienti ricoverati e le attività ad essa collegate possono essere esercitate anche dagli istituti privati di ricovero ospedaliero e dalle case di cura private».

MELOTTO. L'emendamento si illustra da sè in quanto è collegato a quello approvato poc'anzi.

DE LORENZO, *ministro della sanità*. Questo emendamento risponde a richieste pervenute al Ministro precedente. Tra gli emendamenti che presento oggi, ve ne sono alcuni che erano stati proposti dal

precedente Ministro e che io ho inteso devorosamente proporre alla vostra attenzione. Comprendo però che nel caso specifico il comma aggiuntivo richieda controlli ed iniziative piuttosto particolari. Pertanto sono disponibile a ritirarlo.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Per quanto riguarda l'emendamento presentato dal senatore Melotto, mi dichiaro favorevole. Mentre per l'emendamento presentato dal Governo, mi dichiaro contrario, perchè l'argomento è stato oggetto di profonde riflessioni da parte della Commissione e del comitato ristretto; riflessioni che hanno escluso la possibilità che la raccolta di sangue umano per uso trasfusionale sia esercitata da strutture private.

DE LORENZO, *ministro della sanità*. Ritiro l'emendamento e do parere favorevole al nuovo testo dell'articolo 6 proposto dal senatore Melotto.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento del senatore Melotto, interamente sostitutivo dell'articolo 6.

**È approvato.**

Passiamo all'esame dell'articolo 7.

Ne do lettura:

#### Art. 7.

1. I servizi di immunoematologia e trasfusione sono strutture di presidio ospedaliero ed operano in bacini di utenza con una popolazione di almeno 400.000 abitanti, con un minimo di uno per provincia. L'istituzione dei servizi di immunoematologia e trasfusione esclude la coesistenza nello stesso bacino dei centri di cui all'articolo 6.

2. I servizi di immunoematologia e trasfusione, oltre a svolgere i compiti di cui all'articolo 6 esercitano le seguenti ulteriori funzioni:

a) coordinare sul piano tecnico, scientifico ed organizzativo l'attività degli eventuali centri trasfusionali in un ambito territoriale definito dalla programmazione regionale di cui all'articolo 11;

b) assicurare una adeguata integrazione con le altre strutture ospedaliere, al fine di garantire una completa assistenza ai pazienti emopatici, sia in costanza di ricovero che in regime ambulatoriale.

c) provvedere alla tipizzazione e compatibilità tissutale;

d) eseguire, in relazione alle strutture laboratoristiche esistenti ed agli obiettivi dei piani sanitari regionali, compiti di diagnosi laboratoristica ematologica, di patologia dell'emostasi, di immunopatologia ed immunoematologia forense;

e) provvedere all'inventario ed al fabbisogno delle unità di emazie ed emocomponenti per il territorio di competenza;

f) garantire la registrazione, il controllo e la immunoprofilassi della malattia emolitica del neonato per il territorio di competenza;



- g) favorire e coordinare la ricerca in immunoematologia e fungere da osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza;
- h) promuovere e praticare il predeposito del sangue intero a scopo autotrasfusionale;
- i) favorire e praticare il predeposito di emocomponenti e il recupero perioperatorio, mediante i servizi di emaferesi;
- j) attuare tutte le misure atte a valutare e prevenire la diffusione delle malattie posttrasfusionali, principalmente quelle infettive;
- l) collaborare con i presidi locali delle forze armate.

3. Nei presidi ospedalieri dotati di divisioni, sezioni e servizi ad elevato consumo di emocomponenti le regioni possono, sulla base del proprio piano sanitario, autorizzare l'organizzazione del servizio di immunoematologia e trasfusione in dipartimento immunotrasfusionale, che deve comprendere almeno i seguenti servizi: immunoematologia, emaferesi-autotrasfusione, tipizzazione e compatibilità tissutale.

4. Nell'ambito della programmazione regionale, di cui all'articolo 11, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico polidisciplinare, possono organizzare un servizio di immunoematologia e trasfusione, ove istituito, in dipartimento immunotrasfusionale.

A questo articolo sono stati presentati alcuni emendamenti. Il primo è del senatore Melotto e tende a sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. I servizi di immunoematologia e trasfusione sono strutture di presidio ospedaliero ed operano in bacini di utenza con una popolazione di almeno 400.000 abitanti, con un minimo di uno per provincia. Essi possono essere integrati da uno o più centri trasfusionali laddove il bacino di utenza superi i 400.000 abitanti».

Lo stesso senatore ha presentato altri due emendamenti soppressivi dei commi 3 e 4.

I senatori Torlontano e Dionisi hanno presentato un emendamento tendente a sostituire al comma 3 le parole da «immunotrasfusionale» fino alla fine del comma, con le seguenti parole: «del sangue. Questo deve comprendere, oltre al servizio di immunoematologia e trasfusione con le proprie componenti, le divisioni, le sezioni e i servizi ad alto consumo di emoderivati presenti nel presidio ospedaliero».

MELOTTO. Il primo emendamento è ancora la prosecuzione del ragionamento precedente tende a chiarire che nella stessa area non si può avere l'uno e l'altro servizio. La soppressione dei commi 3 e 4 è stata concordata con il Governo.

TORLONTANO. Ritiro l'emendamento da me presentato assieme al senatore Dionisi.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento del senatore Melotto sostitutivo del comma 1.

**È approvato.**

Metto ai voti l'emendamento presentato dal senatore Melotto tendente a sopprimere il comma 3.

**È approvato.**

Metto ai voti l'emendamento presentato dal senatore Melotto tendente a sopprimere il comma 4.

**È approvato.**

Metto ai voti l'articolo 7 nel suo insieme nel testo modificato.

**È approvato.**

Metto ai voti la collocazione dell'articolo 7 come articolo 5, avvertendo che, in conseguenza di ciò, saranno apportate al testo degli articoli 5, 6 e 7 le necessarie modifiche di carattere puramente formale.

**È approvata.**

Segue un emendamento presentato dal Governo tendente ad inserire, dopo l'articolo 7, il seguente:

«Art. 7-bis.

«I presidi ospedalieri che non dispongono dei servizi di cui agli articoli 5 e 6 devono essere forniti di frigoemoteca collegata con il servizio di immunoematologia e trasfusione o con il centro trasfusionale territorialmente competente».

DE LORENZO, *ministro della sanità*. L'emendamento si illustra da sè.

ALBERTI. Mi pare che nella proposta del Governo si trascuri di innovare l'articolo 10 della legge n. 592 del 1967. Esiste infatti un problema che non è stato mai risolto: quello della disponibilità di sangue da parte degli ospedali di piccole dimensioni. Si tratta di tutti i centri ospedalieri che hanno seguito la sorte degli ospedali maggiori. Nell'articolo 10 sopra citato era previsto che i centri trasfusionali di ogni ospedale dovessero provvedere ad assicurare il servizio emoteca degli ospedali di terza categoria. Tali servizi sono nati in base ad un preciso dispositivo di legge, dato che l'articolo 10 stabiliva che qualora i piccoli ospedali non avessero avuto i mezzi per mettere in piedi un centro trasfusionale dovessero almeno essere dotati di una emoteca collegata ad un centro trasfusionale.

Nel nuovo testo proposto dal Comitato ristretto, invece, di tutto ciò non si parla affatto.

DE LORENZO, *ministro della sanità*. Mi sembra che lo scopo dell'emendamento governativo sia proprio quello da lei evidenziato.

ALBERTI. Queste famose emoteche non sono mai state istituite. A volte si è trattato semplicemente di un frigorifero gestito direttamente dal direttore sanitario. Non sono mai state istituite anche perchè il collegamento con il centro trasfusionale doveva essere stabilito dalle commissioni provinciali per lo sviluppo del servizio trasfusionale nel territorio; commissioni provinciale che, come tutti sapete, non hanno mai funzionato. Non si comprende il motivo per cui il Ministero della sanità, che avrebbe dovuto istituire queste commissioni, in molte regioni non abbia fatto le necessarie nomine. Ne consegue che questi piccoli ospedali, per i loro bisogni, si rivolgono ad altri ospedali più grandi e spesso ricorrono al sistema della convenzione, con costi estremamente più elevati di quelli che potrebbero derivare dalla istituzione di una piccola sezione trasfusionale nell'ambito dell'ospedale, una sezione trasfusionale che la proposta Azzaretti aveva inizialmente previsto. Ciò per evitare che i piccoli ospedali si carichino dell'intero costo del servizio trasfusionale.

Queste sono le ragioni per cui non posso approvare l'emendamento al nostro esame che non serve a nulla se non a salvare la nostra coscienza, sapendo benissimo che il servizio di emoteca non sarà mai gestito. Si sarebbe dovuto infatti prevedere che per le urgenze nei piccoli ospedali fossero presenti unità di sangue in frigorifero. La distribuzione del sangue ad un paziente non può essere un fatto così burocratico; se vi è esigenza di intervenire d'urgenza, si deve poter prendere un flacone del sangue del gruppo del paziente in modo da poter operare; ma ogni intervento va realizzato seguendo tutte le fasi necessarie e in particolare va fatto il confronto diretto con il sangue del malato.

PRESIDENTE. Senatore Alberti, non ho compreso bene se lei voterà contro o a favore dell'emendamento in esame.

ALBERTI. Dovrei votare contro l'impianto generale della distribuzione di questi centri. Resta il fatto che il comitato ristretto non ha previsto la copertura del fabbisogno dei piccoli ospedali e che il Ministero della sanità ripete l'errore già compiuto tanti anni fa. Occorreva studiare un sistema diverso.

PRESIDENTE. Senatore Alberti, poichè ci avviamo alla fine di una lunga discussione, a questo punto lei ha due alternative: o votare contro l'articolo 7-bis oppure proporre un emendamento.

ALBERTI. Questi sono problemi su cui si dibatte da anni.

PRESIDENTE. Arriva il momento in cui bisogna decidere anche se si tratta di problemi estremamente complessi, delicati e sui quali la nostra coscienza è divisa. Se lei intende presentare un emendamento sostitutivo di quello del Governo, naturalmente lo metterò ai voti.

ALBERTI. Per quanto riguarda la copertura dei piccoli centri ospedalieri, occorre quanto meno rinviare la decisione della istituzione di tali centri a livello della programmazione regionale.

Pertanto presento il seguente emendamento:

*Dopo l'articolo 7 aggiungere il seguente:*

«La programmazione regionale dovrà prevedere l'assistenza trasfusionale negli ospedali sprovvisti di servizi trasfusionali».

ALBERTI

CORLEONE. Signor Presidente, in merito all'emendamento presentato dal ministro De Lorenzo vorrei far notare che c'è una sostanziale differenza tra l'usare l'espressione «sono forniti» anziché l'altra «devono essere forniti». Il verbo dovere è perentorio, ma pone comunque un problema di eventuale collegamento con un provvedimento che deve essere posto in essere; c'è un obbligo per qualcuno di provvedere o un potere sostitutivo. Quando si usa il verbo «dovere», come nell'emendamento governativo, si intende che si deve agire in conformità al dettato del Piano sanitario nazionale con il rispetto di una previsione di tale piano, ma comunque deve essere previsto che cosa succede in caso di mancata ottemperanza. Non sono in grado di formulare un emendamento perchè non ho studiato a fondo il problema, ma ritengo che si debba sostituire l'espressione «devono essere forniti» o che in alternativa si chiarisca che cosa accade se non viene rispettata questa disposizione.

MELOTTO. Comprendo l'esigenza del senatore Corleone. Però qui tutto è legato alla programmazione nazionale e regionale. Pertanto, quando diciamo: «devono essere forniti», il tutto dovrà essere attestato dal Piano sanitario nazionale e regionale. Quando un provvedimento di legge fa riferimento esplicito alla programmazione - come avviene nell'articolo 1 del provvedimento al nostro esame - è chiaro che le norme in esso contenute rientrano in un quadro ben preciso. Comunque, credo possa essere accolto il suggerimento del senatore Corleone, dicendo quindi che questi presidi ospedalieri «sono forniti».

PERINA, *relatore alla Commissione*. Sono favorevole a questa formulazione.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento presentato dal Governo tendente ad inserire dopo l'articolo 7 il seguente articolo, quale risulta con l'accoglimento delle osservazioni formulate dal senatore Corleone avvertendo altresì che in sede di coordinamento si individuerà la collocazione esatta della disposizione:

«I presidi ospedalieri, che non dispongono dei servizi di cui all'articolo 5 o dei centri di cui al comma 1 del presente articolo, sono forniti di frigoemoteca collegata con il servizio di immunematologia e trasfusione o con il centro trasfusionale territorialmente competente».

**È approvato.**

PERINA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere negativo sull'emendamento presentato dal senatore Alberti.

DE LORENZO, *ministro della sanità*. Il mio parere è conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione dell'emendamento del senatore Alberti.

ALBERTI. Intendo sottolineare innanzitutto che questo riferimento alla programmazione nazionale e regionale non mi pare sussista o meglio non mi sembra abbia influenza sulla proposta del Governo. Se la legge già prevede le emoteche, non vedo cosa possa fare la programmazione nazionale e regionale. Se una norma ben precisa già stabilisce come deve essere predisposta l'assistenza trasfusionale nei centri ospedali di piccola dimensione, non capisco cosa dovrebbe prevedere la programmazione regionale e nazionale.

In realtà, la situazione è tale che gli ospedali di piccola dimensione ogniqualvolta avranno bisogno di interventi trasfusionali, dovranno trasferire il malato nei centri più grandi. Non possiamo avere degli ospedali che non garantiscono l'assistenza. Per questo raccomando l'approvazione del mio emendamento.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento presentato dal senatore Alberti.

**Non è approvato.**

Poichè non si fanno osservazioni, il seguito della discussione del disegno di legge è rinviato ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 10,15.*

---

SERVIZIO DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI

*Il referendario parlamentare reggente l'Ufficio centrale e dei resoconti stenografici*

DOT. GIOVANNI LENZI