

SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

25° RESOCONTO STENOGRAFICO

SEDUTA DI GIOVEDÌ 9 NOVEMBRE 1989

(Pomeridiana)

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 approvazione, con modificazioni, in un testo unificato)

PRESIDENTE	Pag. 2, 3, 4 e <i>passim</i>
AZZARETTI (DC)	11, 16, 22 e <i>passim</i>
FERRARA Pietro (PSI)	27
GARAVAGLIA, sottosegretario di Stato per la sanità	3, 4, 5 e <i>passim</i>
MELOTTO (DC)	3, 7, 8 e <i>passim</i>
PERINA, relatore alla Commissione	3, 5, 7 e <i>passim</i>
SIGNORELLI (MSI-DN)	20, 27
TORLONTANO (PCI)	7, 11, 12 e <i>passim</i>

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

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 dei deputati Ceci Bonifazi ed altri, già approvato dalla Camera dei deputati.
(Seguito della discussione congiunta e approvazione, con modificazioni, in un testo unificato)

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

Riprendiamo la discussione sospesa nella seduta antimeridiana di oggi.

Passiamo all'esame dell'articolo 8, nel testo predisposto in sede ristretta. Ne do lettura:

Art. 8.

1. I centri regionali di coordinamento e compensazione assicurano il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati all'interno di ogni regione.

2. Essi, oltre alle funzioni di cui all'articolo 7, hanno i seguenti compiti:

a) coordinare le attività dei servizi di immunoematologia e trasfusione della regione, favorendo la collaborazione delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

b) rilevare il fabbisogno regionale annuale di plasmaderivati e determinare il quantitativo di plasma necessario per tale scopo;

c) sovrintendere alle attività dirette al controllo del fabbisogno trasfusionale di emazie e, se del caso, all'invio delle eccedenze di emazie verso le aree carenti della regione e di altre regioni, attenendosi alle indicazioni dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi del successivo comma 4 del presente articolo, sulla base delle proposte formulate in materia dalla Commissione nazionale per il servizio trasfusionale;

d) collaborare con le strutture di cui all'articolo 20, comma 3, per disporre di una scorta di sangue, di emocomponenti e di emoderivati per le urgenze e le emergenze sanitarie, nonchè per gli interventi in caso di calamità;

e) conservare una banca di emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppi rari o non frequenti, in collegamento attivo con l'Istituto superiore di sanità;

f) inviare il plasma alle aziende produttrici di emoderivati e distribuire gli emoderivati ottenuti ai presidi ospedalieri della regione;

g) cedere il sangue umano e gli emocomponenti alle imprese produttrici di emodiagnostici secondo convenzioni stipulate dalle regioni, in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12;

h) trasmettere al Ministero della sanità i dati di cui all'articolo 1, comma 7.

3. Ciascuna Regione, nell'ambito del proprio piano sanitario, individua il servizio di immunoematologia e trasfusione che esercita le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione.

4. Il compito di coordinare a livello nazionale l'attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione e di favorire l'autosufficienza nazionale di sangue e di emoderivati è svolto dall'Istituto superiore di sanità, in attuazione delle normative tecniche emanate dal Ministro della sanità, su proposta della Commissione di cui all'articolo 12.

A questo articolo il Governo ha presentato l'emendamento 8.1 tendente a sostituire al comma 2, lettera c), le parole: «dell'Istituto superiore di sanità ai sensi del successivo comma 4», con le altre: «del Ministero della sanità», e tendente a sopprimere il comma 4 del medesimo articolo 8.

Sempre all'articolo 8 il senatore Melotto ha presentato un emendamento, l'8.2, tendente a sostituire al comma 4 le parole: «su proposta della», con le altre: «sentita la».

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. L'emendamento del Governo si illustra da sè.

MELOTTO. Ritengo che l'espressione «su proposta della commissione nazionale» sia troppo pregnante, quindi propongo di sostituirla con le parole «sentita la commissione nazionale».

PERINA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere favorevole all'emendamento del senatore Melotto, di conseguenza il parere è contrario sull'emendamento presentato dal Governo.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Su entrambi gli emendamenti mi rimetto alla Commissione.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Metto anzitutto ai voti l'emendamento 8.1 del Governo, tendente a sostituire al comma 2, lettera c), le parole: «dell'Istituto superiore di sanità ai sensi del successivo comma 4», con le altre: «del Ministero della sanità», e tendente a sopprimere il comma 4.

Non è approvato.

Metto ai voti l'emendamento 8.2, presentato dal senatore Melotto tendente a sostituire, al comma 4, le parole: «su proposta della» con le altre: «sentita la».

È approvato.

Metto ai voti nel suo insieme l'articolo 8 quale risulta nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 9. Ne do lettura:

Art. 9.

1. Oltre ai compiti di cui all'articolo 8, comma 4, l'Istituto superiore di sanità svolge anche le seguenti funzioni:

- a) promuove la ricerca scientifica nel settore immunotrasfusionale, principalmente nella prevenzione delle malattie trasmissibili;
- b) collabora con la Commissione di cui all'articolo 12 per la realizzazione degli scopi indicati al comma 4 dello stesso articolo 12;
- c) raccoglie e diffonde tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale in possesso dei centri regionali di coordinamento e compensazione;
- d) ispeziona e controlla le aziende di produzione di emoderivati;
- e) controlla le specialità farmaceutiche emoderivate.

A questo articolo è stato presentato dal Governo l'emendamento 9.1, tendente a sopprimere l'intero articolo.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Ritiro l'emendamento 9.1, soppressivo dell'articolo 9.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Metto ai voti l'articolo 9 nel testo predisposto in sede ristretta, di cui ho già dato lettura.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 10. Ne do lettura:

Art. 10.

1. Le frazioni plasmatiche che non possono essere prodotte con mezzi fisici semplici sono specialità farmaceutiche di produzione industriale, soggette a registrazione e sottoposte, in attesa del recepimento delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE, a tutti i controlli della autorità sanitaria, ivi compresi quelli previsti dalla direttiva 89/381/CEE in quanto applicabile, da espletarsi sugli impianti produttivi delle aziende previamente autorizzate, sul plasma di origine e sulla produzione finale.

2. Il Ministro della sanità, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 12 e del Consiglio superiore della sanità, individua, tra le aziende di cui al comma precedente, i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri di coordinamento e compensazione, per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia con i centri di coordinamento e compensazione, sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità, che vigila sull'entità e resa del frazionamento e sulla qualità del prodotto finale.

3. I centri di produzione di emoderivati non possono essere più di uno ogni 20 milioni di abitanti con dislocazione territoriale da determinarsi in base alle indicazioni del piano sanitario nazionale; devono essere dotati di adeguate dimensioni, e ad avanzata tecnologia, aver sede in territorio nazionale, svolgere interamente i processi produttivi in impianti di frazionamento e lavorazione situati sul territorio nazionale, nonchè essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente.

4. Le convenzioni di cui al comma 2 sono stipulate dalle singole Regioni, sulla base di uno schema tipo predisposto dal Ministro della sanità, sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

A questo articolo è stato presentato l'emendamento 10.1 dal Governo, tendente a sostituire, al comma 4, le parole «sulla base di uno» con le altre «in conformità allo».

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. L'emendamento si illustra da sè.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 10.1.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Metto ai voti l'emendamento 10.1, presentato dal Governo, tendente a sostituire, al comma 4, le parole «sulla base di uno» con le altre «in conformità allo».

È approvato.

Metto ai voti nel suo insieme l'articolo 10 quale risulta dal testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 11. Ne do lettura:

Art. 11.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12,

emana le norme di indirizzo e coordinamento alle quali devono conformarsi le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per l'attuazione della presente legge.

2. Entro il termine di un anno dalla approvazione del piano sanitario nazionale secondo le procedure di cui all'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, e quindi dall'articolo 1 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, le regioni predispongono i piani sangue regionali, che costituiscono parte integrante dei piani sanitari regionali, al fine di una razionale distribuzione territoriale dei servizi e per una più efficace tutela della salute dei donatori e dei cittadini.

3. Ciascuna regione esercita le seguenti funzioni:

a) assicura, con riferimento all'articolo 11 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la più ampia partecipazione dei donatori volontari di sangue e delle relative associazioni o federazioni alle fasi della programmazione dell'attività dei servizi trasfusionali;

b) cura la tenuta del registro del sangue, di cui all'articolo 1, comma 7;

c) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le associazioni e le federazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi del comma 8 dell'articolo 1;

d) definisce l'ambito territoriale di competenza dei servizi di immunoematologia e trasfusione relativamente alle loro funzioni di coordinamento sul piano tecnico, scientifico e organizzativo dell'attività dei centri trasfusionali, secondo quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 7;

e) concede l'autorizzazione ai presidi ospedalieri ed agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico per la costituzione di dipartimenti immunotrasfusionali ai sensi dell'articolo 7, commi 3 e 4;

f) individua nell'ambito del proprio piano sanitario il servizio di immunoematologia e trasfusione che esercita le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione, di cui al comma 3 dell'articolo 8;

g) provvede alla stipula delle convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati secondo quanto disposto dal comma 5 dell'articolo 10;

h) cura i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito della convenzione di cui all'articolo 20, comma 4;

i) promuove la donazione di sangue e di emocomponenti e provvede all'aggiornamento del personale sanitario sulle tematiche relative all'utilizzazione del sangue e degli emoderivati.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, sulla base delle carenze segnalate dai centri di coordinamento e compensazione all'Istituto superiore di sanità, predispone, sentita la Commissione di cui all'articolo 12, un progetto mirato ad incrementare la donazione di sangue periodica ed occasionale nei comuni delle regioni nelle quali non sia stata raggiunta l'autosufficienza del sangue donato rispetto alle esigenze, anche mediante il coinvolgi-

mento degli stessi comuni in attività di promozione e di supporto rispetto all'associazionismo.

5. Il progetto di cui al comma precedente prevede le iniziative più opportune tese a sensibilizzare l'opinione pubblica, ed in particolare i potenziali donatori, sui valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione del sangue e a promuovere l'associazionismo dei donatori al fine del raggiungimento dell'autosufficienza.

A questo articolo sono stati presentati dal Governo due emendamenti, l'11.1 e l'11.2. Il primo prevede l'inserimento, dopo il comma 1, del seguente comma aggiuntivo:

Dopo il comma 1 aggiungere il seguente:

1-bis. Le norme indicate al comma 1 devono prevedere la graduale realizzazione delle unità, centri e servizi di cui agli articoli 5, 6 e 7 in relazione alla entità della patologia emolitica, alla consistenza delle strutture trasfusionali esistenti ivi comprese quelle gestite per convenzione dal volontariato e da privati, della frequenza e volume delle donazioni di sangue e di plasma e tenuto conto delle disponibilità finanziarie. A tal fine entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano forniscono al Ministero della sanità i dati dallo stesso richiesti e le priorità, unitamente alla valutazione dei costi, per la elaborazione dell'indirizzo e per il riparto dei finanziamenti di cui al successivo articolo 23, comma 2.».

11.1

Il secondo emendamento presentato dal Governo, tendente a sopprimere al comma 3 la lettera e), è di contenuto identico all'emendamento 11.3, presentato dal senatore Melotto, anch'esso tendente a sopprimere, al comma 3, la lettera e).

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Gli emendamenti 11.1 e 11.2 si illustrano da sè.

MELOTTO. Anche l'emendamento 11.3 si illustra da sè.

PRESIDENTE. Segue l'emendamento 11.4, presentato dai senatori Torlontano e Dionisi, tendente ad aggiungere, al comma 3, lettera f), dopo la parola «individua», le altre: «tra i servizi di immunoematologia e trasfusione».

TORLONTANO. Poichè la frase «individua il servizio di immunoematologia» potrebbe essere interpretata come individuazione o creazione di un nuovo servizio, con il nostro emendamento abbiamo voluto chiarire che il centro regionale di coordinamento deve essere individuato tra i servizi già esistenti nel territorio.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere contrario sull'emendamento 11.1 del Governo in quanto tale disposizione è già

contenuta negli articolo 2 e 6. Il parere è favorevole sugli altri tre emendamenti.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Ritiro l'emendamento 11.1, tendente ad inserire un comma aggiuntivo dopo il comma 1. Sugli altri emendamenti il parere del Governo è conforme a quello del relatore.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Metto ai voti l'emendamento 11.2, presentato dal Governo, tendente a sopprimere la lettera e) del comma 3.

È approvato.

Di conseguenza si intende approvato anche l'emendamento 11.3, presentato dal senatore Melotto, anch'esso tendente a sopprimere la lettera e) del comma 3.

Metto ai voti l'emendamento 11.4, presentato dai senatori Torlontano e Dionisi, tendente ad aggiungere, al comma 3, lettera f), dopo la parola «individua» le parole «tra i servizi di immunoematologia e trasfusione».

È approvato.

Ricordo che in conseguenza della soppressione della lettera e), testè accolta, le lettere del comma 3 andranno dalla a) alla h) e saranno spostate di uno.

Passiamo alla votazione dell'articolo 11.

MELOTTO. Signor Presidente, credo che con questo articolo 11 e con le modifiche testè approvate abbiamo dato la possibilità di attuare al meglio le disposizioni contenute in questo provvedimento. Inoltre la spesa non subirà modificazioni di sorta rispetto a quanto avevamo stabilito, e questo era un punto importante. Quindi il servizio verrà ridimensionato in quelle regioni sufficientemente dotate, mentre verrà incrementato nelle regioni in cui questo era insufficiente. Tale incremento però sarà graduale quindi non dovrebbe creare difficoltà insormontabili.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'articolo 11 nel suo insieme che, con le modifiche approvate e con ulteriori correzioni di carattere formale, risulta così formulato:

Art. 11.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 12, emana le norme di indirizzo e coordinamento alle quali devono conformarsi le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per l'attuazione della presente legge.

2. Entro il termine di un anno dalla approvazione del piano sanitario nazionale secondo le procedure di cui all'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, e quindi dall'articolo 1 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, le regioni predispongono i piani sangue regionali, che costituiscono parte integrante dei piani sanitari regionali, al fine di una razionale distribuzione territoriale dei servizi e per una più efficace tutela della salute dei donatori e dei cittadini.

3. Ciascuna regione esercita le seguenti funzioni:

a) assicura, con riferimento all'articolo 11 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, la più ampia partecipazione dei donatori volontari di sangue e delle relative associazioni o federazioni alle fasi della programmazione dell'attività dei servizi trasfusionali;

b) cura la tenuta del registro del sangue, di cui all'articolo 1, comma 7;

c) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le associazioni e le federazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi dell'articolo 1, comma 8;

d) definisce l'ambito territoriale di competenza dei servizi di immunoematologia e trasfusione e dei centri trasfusionali.

e) individua tra i servizi di immunoematologia e trasfusione il servizio che esercita le funzioni di cui dall'articolo 8, comma 3;

f) provvede alla stipulazione delle convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati secondo quanto disposto dall'articolo 10, comma 4;

g) cura i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito della convenzione di cui all'articolo 20, comma 5;

h) promuove la donazione di sangue e di emocomponenti e provvede all'aggiornamento del personale sanitario sulle tematiche relative all'utilizzazione del sangue e degli emoderivati.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, sulla base delle carenze segnalate dai centri regionali di coordinamento e compensazione all'Istituto superiore di sanità, predispone, sentita la Commissione di cui all'articolo 12, un progetto mirato ad incrementare la donazione di sangue periodica ed occasionale nei comuni delle regioni nelle quali non sia stata raggiunta l'autosufficienza del sangue donato rispetto alle esigenze, anche mediante il coinvolgimento degli stessi comuni in attività di promozione e di supporto rispetto all'associazionismo.

5. Il progetto di cui al comma 4 prevede le iniziative più opportune tese a sensibilizzare l'opinione pubblica, ed in particolare i potenziali donatori, sui valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione del sangue e a promuovere l'associazionismo dei donatori al fine del raggiungimento dell'autosufficienza.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 12. Ne do lettura:

Art. 12.

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla presente legge il Ministro della sanità si avvale del parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.

2. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della sanità, che la presiede. Con lo stesso decreto vengono disciplinate le modalità di funzionamento della Commissione. Essa è composta da 4 rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano designati dal Consiglio sanitario nazionale; 5 rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari o delle loro federazioni più rappresentative sul piano nazionale; 2 esperti designati dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, talassemia e leucemia; 9 esperti designati dal Ministro della sanità, di cui 3 scelti fra i medici dirigenti generali del Ministero della sanità e i medici dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità e 6 scelti fra docenti universitari e primari ospedalieri di cui 2 specialisti in immunoematologia e trasfusione; 1 ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministro della difesa. Un funzionario della carriera direttiva medica del Ministero della sanità con qualifica non inferiore alla 8^a svolge le funzioni di segretario.

3. I membri della Commissione durano in carica tre anni e possono essere riconfermati una sola volta. Agli stessi si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n. 5, come modificate dalla legge 14 agosto 1971, n. 1031, per quanto riguarda la corresponsione dei compensi, nonché le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n. 513, e della legge 26 luglio 1978, n. 417, per quanto riguarda il trattamento economico di missione e di trasferimento.

4. La Commissione svolge le funzioni indicate negli articoli 1, 3, 8, 10, 11, 15 e 16 della presente legge. La Commissione formula altresì al Ministro della sanità, con riferimento all'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'articolo 11, comma 1, proposte sui criteri e le modalità per lo scambio e la cessione di unità di sangue e di emoderivati fra regioni o province autonome, nonché sulle iniziative concernenti la propaganda sulla donazione di sangue e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori di sangue o delle relative federazioni.

5. Il Ministro della sanità, nel formulare il piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, come modificato dall'articolo 20 del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638, definisce un programma specifico per le attività trasfusionali. In relazione alla elaborazione di tale programma specifico, la Commissione determina una proposta di programma triennale riguardante il complesso delle proprie competenze.

A questo articolo il senatore Azzaretti ha presentato l'emendamento 12.1, tendente a sostituire, al comma 2, le parole: «e 6 scelti fra docenti

universitari e primari ospedalieri di cui 2 specialisti in immunoematologia e trasfusione» con le altre: «3 scelti tra primari ospedalieri e docenti universitari e 3 indicati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione del sangue ed emaferesi».

Segue poi l'emendamento 12.2, presentato dai senatori Torlontano e Dionisi, tendente a sostituire, al comma 2, le parole: «specialisti in immunoematologia e trasfusione» con le altre: «2 esperti in immunoematologia e trasfusione, 2 ematologi, 1 anestesista-rianimatore, 1 microbiologo-virologo».

L'emendamento 12.3, presentato dal senatore Corleone, tendente a inserire, al comma 3, dopo le parole: «una sola volta», le parole: «consecutivamente», si considera decaduto per assenza del proponente.

AZZARETTI. Con l'emendamento 12.1 si vuole meglio equilibrare la scelta dei restanti 6 esperti, in modo che 3 di essi vengano scelti fra primari ospedalieri e docenti universitari la cui specializzazione può abbracciare qualsiasi settore della medicina (medico legale, anestesista, chirurgo od altro), mentre gli altri 3 esperti vengono indicati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione. In questo modo, ripeto, si equilibra meglio il sistema e si dà minore discrezionalità al Ministero della sanità.

TORLONTANO. Il nostro emendamento prevede l'inclusione nella Commissione nazionale per il servizio trasfusionale di due esperti in immunoematologia, due ematologi, un anestesista-rianimatore ed un microbiologo-virologo. Oltre alla presenza degli ematologi, infatti, ritengo sia importante anche la presenza di un anestesista-rianimatore, non solo per il problema dell'autotrasfusione, inteso quale prelievo preoperatorio, del sangue del paziente, ma anche per altre procedure che riguardano gli anestesisti, come il recupero intraoperatorio del sangue. Infatti, se anche questa componente di specialità sarà interessata, le cose potranno andare avanti, altrimenti sarà difficile che procedano.

Quanto al microbiologo-virologo, è evidente la sua importanza, data la rilevanza che assumono i potenziali pericoli di infezioni trasmesse con le trasfusioni. Si può morire per una trasfusione soprattutto per le infezioni che si possono contrarre, e tra queste non solo l'epatite virale e altre infezioni già note, ma anche l'AIDS. Pertanto, a mio avviso, è fondamentale la presenza di un microbiologo-virologo.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Su questi due emendamenti mi rimetto alla Commissione. Vorrei però sottolineare che, a mio avviso, l'emendamento del senatore Azzaretti, non prevedendo indicazioni specifiche come la proposta emendativa del senatore Torlontano, è comprensivo di quest'ultima e forse più accessibile, poichè verranno poi raggiunti gli accordi necessari. Se andiamo ad individuare le specificità dei singoli, vi è materia per tutti. Quindi, ritengo sia preferibile lasciare un'indicazione di scelta, senza specificazioni.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Il Governo, riconoscendosi nella formulazione dell'articolo che lascia la possibilità

di operare secondo le necessità locali, ritiene preferibile l'emendamento presentato dal senatore Azzaretti, che non contiene un'indicazione aprioristica delle specialità con i numeri delle varie unità.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

TORLONTANO. Ritiriamo l'emendamento presentato.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 12.1, presentato dal senatore Azzaretti, tendente a sostituire al comma 2, le parole: «e 6 scelti fra docenti universitari e primari ospedalieri di cui 2 specialisti in immunoematologia e trasfusione», con le altre: «, 3 scelti tra primari ospedalieri e docenti universitari e 3 indicati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione del sangue ed emaferesi».

È approvato.

Ricordo che l'emendamento 12.2. è stato ritirato dai proponenti e che l'emendamento 12.3 è stato dichiarato decaduto.

Metto ai voti l'articolo 12 nel suo insieme, quale risulta nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 13. Ne do lettura:

Art. 13.

1. L'articolo 1 della legge 13 luglio 1967, n. 584, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. - I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa comprensiva dell'accredito di tutti i contributi previdenziali».

Il Governo ha presentato un emendamento tendente a sostituire la novella con la seguente:

«1. - I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto ad astenersi dal lavoro per il tempo necessario alle procedure della donazione, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa comprensiva dell'accredito di tutti i contributi previdenziali ai fini pensionistici».

13.1

Vorrei inoltre ricordare che nella seduta antimeridiana il ministro De Lorenzo ha ritirato un emendamento riferito all'articolo 5 con l'intesa di riproporlo per l'articolo 13, riguardando materia trattata in quest'ultimo articolo.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Non ritengo sia necessario illustrare l'emendamento 13.1, interamente sostitutivo dell'articolo, essendo noto a tutti il dibattito su questo punto.

Rinuncio anche ad illustrare la seconda proposta emendativa.

MELOTTO. Mi dichiaro contrario agli emendamenti presentati dal Governo. Su tale questione abbiamo discusso molto in sede di comitato ristretto e abbiamo deciso di non modificare il testo dell'articolo 13. La Commissione lavoro ha già redatto in materia un provvedimento di legge, oggi all'esame della Camera, che va nella stessa direzione.

Non credo sia opportuno riaprire la questione della raccolta nelle aziende, con tutto quel che segue. Non è certo un incentivo eliminare la giornata di riposo, quando peraltro oggi nel nostro paese la media annua delle donazioni è al massimo di due. Sarebbe quindi preferibile mantenere il testo redatto dal comitato ristretto.

Invito pertanto il Governo a tenere presenti tali considerazioni, non essendovi possibilità di speculazioni sulle giornate di riposo, trattandosi - ripeto - di una media di due donazioni l'anno, nella migliore delle ipotesi.

Occorre garantire una giornata di riposo anche per incrementare le donazioni laddove ve ne è bisogno. Oggi in Italia stiamo facendo decollare faticosamente il servizio in regioni largamente insufficienti: eliminare la giornata di riposo non faciliterebbe certo le donazioni, anzi allontanerebbe gli eventuali donatori.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Ho ascoltato con attenzione le considerazioni svolte dal senatore Melotto, che ritengo di poter condividere, trattandosi soltanto di due giornate l'anno al massimo. Pertanto, ritiro le proposte emendative del Governo.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Essendo stati ritirati gli emendamenti presentati dal Governo, metto ai voti l'articolo 13 nel testo elaborato dal comitato ristretto.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 14. Ne do lettura:

Art. 14.

1. Ai fini dell'applicazione del precedente articolo 13, al datore di lavoro vengono certificati, a cura dell'unità di raccolta o del centro trasfusionale o del servizio di immunoematologia e trasfusione, l'accesso e le pratiche delle donazioni cui è stato sottoposto il dipendente donatore di sangue.

Il senatore Melotto ha presentato un emendamento tendente a sostituire l'articolo con il seguente:

«1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 13, al datore di lavoro vengono certificati, a cura del servizio di immunoematologia e

trasfusione o del centro trasfusionale o dell'unità di raccolta, l'accesso e le pratiche delle donazioni cui è stato sottoposto il dipendente donatore di sangue».

14.1

MELOTTO. L'emendamento si illustra da sè.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Mi dichiaro favorevole.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Anche il Governo è favorevole.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Metto ai voti l'emendamento 14.1, presentato dal senatore Melotto, interamente sostitutivo dell'articolo.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 15. Ne do lettura:

Art. 15.

1. L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, sono autorizzate dal Ministro della sanità, secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentito il parere della Commissione di cui all'articolo 12.

2. L'importazione di emoderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione che tali prodotti, nel paese di provenienza, risultino autorizzati, da parte dell'autorità sanitaria, alla commercializzazione per uso terapeutico umano.

3. L'importazione di emoderivati è altresì consentita a condizione che su tutti i lotti e sui relativi donatori sia possibile documentare la negatività dei controlli per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute del paziente ricevente.

A questo articolo sono stati presentati alcuni emendamenti. Il primo è del senatore Corleone ed è volto a sostituire, al comma 1, le parole: «sono autorizzate», con le altre: «devono essere autorizzate» (15.1).

Il secondo è del senatore Melotto e tende ad aggiungere, al comma 2, dopo la parola: «umano», le parole: «e che, fatta eccezione per quelli di provenienza dai paesi della Comunità economica europea, essi risultino autorizzati anche da parte della autorità sanitaria italiana» (15.2).

Il terzo è del senatore Corleone e tende ad aggiungere alla fine del comma 2 le parole: «e siano stati sottoposti al controllo diagnostico per eliminare i virus nascosti secondo gli *standards* determinati dal Ministero della sanità» (15.3).

Stante l'assenza del proponente, senatore Corleone, dichiaro decaduti gli emendamenti 15.1 e 15.3.

MELOTTO. Quanto all'emendamento 15.2, devo far presente che questo ci è stato chiesto dai colleghi della Camera, e giustamente, a mio avviso, proprio per i fatti che si sono verificati con l'importazione di emoderivati da paesi in cui i controlli sono scarsi.

Quindi, proponiamo di aggiungere al secondo comma la previsione che l'importazione di emoderivati da paesi extracomunitari sia autorizzata dall'autorità sanitaria italiana.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere favorevole, anche se ritengo che l'emendamento sia pleonastico.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Il Governo è favorevole.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Ricordo che gli emendamenti 15.1 e 15.3 sono stati dichiarati decaduti.

Metto ai voti l'emendamento 15.2, presentato dal senatore Melotto, volto ad aggiungere, al comma 2, dopo la parola: «umano», le parole: «e che, fatta eccezione per quelli di provenienza dai paesi della Comunità economica europea, essi risultino autorizzati anche da parte della autorità sanitaria italiana».

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 15 nel suo insieme, quale risulta nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 16. Ne do lettura:

Art. 16.

1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche autotrasfusionali sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio. I centri ed i servizi di cui all'articolo 4 assegnano e frazionano il sangue umano per uso trasfusionale, con la collaborazione dei servizi di anestesia e le divisioni chirurgiche. A tal fine adottano tutte le iniziative necessarie sia attraverso programmi di massima richiesta di sangue che attraverso il controllo sulla sua corretta utilizzazione ed il monitoraggio delle richieste trasfusionali.

2. La Commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 12 emana direttive tecniche e promozionali al fine di divulgare le metodologie di riduzione della trasfusione di sangue omologo.

3. Le direzioni sanitarie verificano mensilmente, sulla base di questionari preparati dalla Commissione nazionale per il servizio

trasfusionale di cui all'articolo 12, il ricorso intraospedaliero alle pratiche autotrasfusionali: i dati così raccolti vengono mensilmente trasmessi al centro regionale di coordinamento e compensazione.

4. Le Regioni, nell'ambito dei programmi di aggiornamento, dispongono, per il personale medico e di assistenza, corsi obbligatori dedicati ai temi del buon uso di sangue e di emocomponenti, compresa l'autotrasfusione, l'emodiluizione ed il recupero perioperatorio.

A questo articolo è stato presentato dal senatore Azzaretti l'emendamento 16.1, tendente a sostituire tutta la seconda parte del comma 1, dalle parole: «I centri» a: «trasfusionali», con le altre: «I centri ed i servizi di cui agli articoli 5 e 6 operano e coordinano, in collaborazione con le direzioni sanitarie, i servizi di anestesia e le divisioni chirurgiche, tutte le iniziative necessarie al raggiungimento di tale scopo, anche attraverso programmi di massima richiesta chirurgica di sangue, il controllo sulla utilizzazione del sangue ed il monitoraggio delle richieste trasfusionali».

AZZARETTI. Ho presentato questo emendamento perchè mi è stato chiarito, da chi se ne intende più di me, che la lettura di questo primo comma era più comprensibile nel testo originario piuttosto che in quello predisposto in sede ristretta in quanto può dare adito a qualche perplessità interpretativa. In definitiva il contenuto del comma 1 non cambia, però viene resa più chiara la dizione, anche per gli obiettivi che dobbiamo raggiungere.

PRESIDENTE. Segue l'emendamento 16.9, presentato dal senatore Melotto, tendente a invertire, al comma 1, le parole: «I centri» con le parole: «I servizi».

MELOTTO. Ho presentato questo emendamento solo per una questione di forma. Forse è una modifica che poteva essere fatta anche in sede di coordinamento.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere favorevole su entrambi gli emendamenti.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Anche il Governo esprime parere favorevole sugli emendamenti testè illustrati.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Metto ai voti l'emendamento 16.1, presentato dal senatore Azzaretti, tendente a dare una nuova formulazione alla seconda parte del comma 1.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 16.2, presentato dal senatore Melotto, che propone una modifica formale al comma 1.

È approvato.

Metto ai voti nel suo insieme l'articolo 16 con le modifiche testè accolte.

È approvato.

Passiamo all'esame e alla votazione degli articoli 17 e 18 sui quali non sono stati presentati emendamenti. Ne do lettura:

Art. 17.

1. Chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue umano, o produce e mette in commercio derivati del sangue umano in violazione delle norme di legge o per fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e la multa da lire 400.000 a lire 20.000.000. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due anni.

2. L'autorità sanitaria locale dispone la chiusura della struttura non autorizzata.

3. Chiunque cede il proprio sangue o suoi derivati a fini di lucro è punito con l'ammenda da lire 300.000 a lire 3.000.000.

4. In caso di recidiva per i reati di cui ai commi 1 e 3, si applicano rispettivamente le pene della reclusione fino a quattro anni e dell'arresto fino a tre mesi.

È approvato.

Art. 18.

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti e cliniche universitarie, degli istituti ed enti ecclesiastici classificati che esercitano l'assistenza ospedaliera, dell'ospedale Galliera di Genova, degli ospedali dell'Ordine Mauriziano di Torino, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e degli ospedali militari.

2. Per il personale delle strutture di cui al comma 1, vigono i criteri di equiparazione di cui al decreto del Ministro della sanità 27 gennaio 1976, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 30 gennaio 1976, e al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 19. Ne do lettura:

Art. 19.

1. Le regioni, sulla base dei propri piani sanitari, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono tenute a trasferire alle unità sanitarie locali, ai policlinici universitari ed agli

istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici i centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o da strutture private.

2. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, trasferisce con proprio decreto i centri trasfusionali della Croce rossa italiana, ivi compreso il centro nazionale trasfusione sangue, alle strutture sanitarie indicate dalla regione di competenza.

3. Il trasferimento dei beni e l'inquadramento del personale dipendente anche non di ruolo in servizio al 31 dicembre 1988 delle strutture di cui ai commi 1 e 2 è effettuato con provvedimento del Presidente della Giunta regionale in conformità con le disposizioni di cui agli articoli 65 e 66 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e della legge 20 maggio 1985, n. 207.

4. Per il personale dipendente o convenzionato escluso dai benefici della legge 20 maggio 1985, n. 207, vigono le norme contenute negli articoli 71 e 92 della legge 18 aprile 1975, n. 148.

A questo articolo il Governo ha presentato l'emendamento 19.1, volto a sostituire l'intero articolo. Ne do lettura:

«Art. 19.

1. Per l'attuazione della presente legge le regioni, sulla base dei piani di sangue e delle indicazioni temporali dell'atto di indirizzo e coordinamento ministeriale di cui all'articolo 11, trasferiscono a domanda i centri trasfusionali di cui all'articolo 4, comma 2, lettera *b*) della legge 14 luglio 1967, n. 592 gestiti in regime convenzionale con le unità sanitarie locali stesse dalle associazioni di volontariato o da strutture private, con l'osservanza dei seguenti criteri:

a) il personale da trasferire deve essere in possesso dei requisiti per l'ammissione ai concorsi di assunzione nel relativo profilo professionale e posizione funzionale risultante dalla tabella di equiparazione, approvata dal Ministro della sanità entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge in coerenza con l'allegato 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761; il trasferimento è subordinato al concorso riservato per titoli ed esami da espletarsi in conformità al decreto ministeriale 30 gennaio 1982 e successive modifiche;

b) i vincitori del concorso indicato alla lettera *a*) sono collocati nei ruoli nominativi regionali utilizzando le vacanze del relativo profilo e ove occorra anche in soprannumero, in applicazione dei criteri di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 8 febbraio 1988, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1988, n. 109;

c) il restante personale è destinato dall'associazione di appartenenza alle attività dei centri di raccolta di cui all'articolo 5.

2. Il Centro nazionale trasfusione sangue, quale struttura operativa della Croce rossa italiana, presiede e dirige i servizi trasfusionali dell'associazione attualmente funzionanti negli ospedali della città di Roma, mantiene i rapporti con la Croce rossa internazionale e in relazione ai compiti allo stesso affidato ai sensi dell'articolo 8, secondo

comma della legge 14 luglio 1967, n. 592, presta la propria collaborazione con i Ministeri della sanità, della difesa e della protezione civile, anche ai fini del coordinamento dei servizi trasfusionali nazionali in situazione di emergenza, compresa la costituzione di scorte di emoderivati.

3. Ai fini indicati al comma 2 il Ministro della sanità, su proposta della Commissione di cui all'articolo 12, promuove la collaborazione funzionale fra il Centro nazionale trasfusione sangue e l'Istituto superiore di sanità».

19.1

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. In sede di comitato ristretto abbiamo già spiegato le ragioni che ci spingono a proporre il mantenimento, con diverse funzioni, del Centro nazionale trasfusione sangue della Croce rossa italiana. Per il resto l'emendamento si illustra da sè.

PRESIDENTE. Seguono tre emendamenti presentati dal senatore Melotto. L'emendamento 19.2 tende ad aggiungere, al comma 1, dopo la parola «sanitari», le parole seguenti: «entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge»; l'emendamento 19.3 tende a sostituire il comma 3 con il seguente:

« 3. Il trasferimento dei beni delle strutture di cui al comma 1 e l'indicazione delle strutture di cui al comma 2 è effettuato con provvedimento del Presidente della Giunta regionale in conformità con le disposizioni di cui agli articoli 65 e 66 della legge 23 dicembre 1978, n. 833».

L'emendamento 19.4 si propone di sostituire il comma 4 con il seguente:

«4. Il trasferimento del personale dipendente o convenzionato, che presti servizio alla data del 31 dicembre 1988 presso le strutture di cui al comma 1 con l'osservanza di un orario non inferiore alle 28 ore settimanali, è effettuato a domanda dell'interessato con decreto del Presidente della Giunta regionale con l'osservanza dei seguenti criteri:

a) il personale da trasferire deve essere in possesso dei requisiti per l'ammissione ai concorsi di assunzione nel relativo profilo professionale e posizione funzionale risultante dalla tabella di equiparazione, approvata dal Ministro della sanità entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge in coerenza con l'allegato 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761; il trasferimento è subordinato al concorso riservato per titoli ed esami da espletarsi in conformità al decreto del ministeriale 30 gennaio 1982 e successive modifiche;

b) i vincitori del concorso indicato alla lettera a) sono collocati nei ruoli nominativi regionali utilizzando le vacanze del relativo profilo e ove occorra anche in soprannumero, in applicazione dei criteri di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 8 febbraio 1988, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1988, n. 109».

19.4

MELOTTO. Gli emendamenti da me presentati all'articolo 19 in parte tendono ad accogliere le preoccupazioni del Governo, mentre per la restante parte non tengono conto di alcune richieste del Governo stesso. Il primo emendamento prevede un periodo di due anni per il trasferimento alle unità sanitarie locali dei centri trasfusionali convenzionati attualmente gestiti da associazioni di volontariato e da strutture private, in modo che il passaggio sia graduale. Con il secondo emendamento si prevede, con disposizione separata da quella relativa al personale, il trasferimento dei beni appartenenti ai centri privati e ad associazioni di volontariato, in conformità con le disposizioni di cui agli articoli 65 e 66 della legge n. 833 del 1978. Il terzo emendamento prevede una disciplina specifica per il trasferimento del personale, comportante anche un concorso riservato. In questo senso quindi viene accolta una delle proposte del Governo. Non sono d'accordo invece sul mantenimento del Centro nazionale trasfusione sangue della Croce rossa, che conta dieci sedi in tutta Italia delle quali otto solo a Roma, perchè a undici anni dall'approvazione della legge n. 833 è ormai tempo di trasferire questi centri alle unità sanitarie locali.

SIGNORELLI. Sono favorevole all'emendamento presentato dal Governo, perchè la Croce rossa è un'istituzione a sè stante, che ha degli omologhi in molte nazioni europee, anzi in ambito europeo è proprio la Croce rossa che si occupa della raccolta, della distribuzione del sangue e della preparazione degli emoderivati. Oltretutto si deve rilevare che la Croce rossa non si è mai messa in concorrenza con gli altri centri di raccolta, anzi credo abbia svolto il ruolo di calmiera in questo settore. Essa è una istituzione che non ha mai speculato sulla raccolta del sangue ed ha sempre svolto un'opera meritoria, quindi non vedo perchè debba essere penalizzata. La Croce rossa ha tentato di far conoscere le proprie ragioni alla Commissione, ma si è trovata di fronte ad un'opposizione preconcepita.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Concordo con le osservazioni del senatore Melotto, mentre per quanto riguarda la Croce Rossa vorrei rassicurare il senatore Signorelli che non esiste alcuna volontà penalizzatrice. Di tale questione ne abbiamo discusso sia qui in Commissione che in sede di comitato ristretto giungendo alla conclusione che se si condivide la filosofia di fondo di questo provvedimento si deve procedere all'assorbimento di tutti i centri cosiddetti privati, senza eccezione alcuna. Se si cominciano a fare delle eccezioni allora bisognerà mantenere anche altri centri, come l'Avis, ugualmente meritevoli di continuare la loro opera.

Abbiamo complessivamente seguito un disegno univoco che non va a penalizzare il singolo ma che risponde ad una filosofia ben precisa. Quindi, non vi è alcuna penalizzazione e pertanto mi dichiaro contrario all'emendamento del Governo, con la precisazione che, al di là della questione della Croce Rossa, il resto viene accolto negli emendamenti presentati dal senatore Melotto, che condivido.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Metto anzitutto ai voti l'emendamento 19.1, presentato dal Governo, interamente sostitutivo dell'articolo.

Non è approvato.

Metto ai voti l'emendamento 19.2, presentato dal senatore Melotto, tendente ad inserire, al comma 1, dopo la parola: «sanitari», le altre: «, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge».

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 19.3, presentato dal senatore Melotto, tendente a sostituire il comma 3.

È approvato.

Metto ai voti l'emendamento 19.4, presentato dal senatore Melotto, tendente a sostituire il comma 4.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 19 nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 20. Ne do lettura:

Art. 20.

1. Le forze armate organizzano in modo autonomo il servizio trasfusionale in grado di svolgere tutte le competenze di cui alla presente legge.

2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartita ai giovani in servizio di leva, l'autorità militare favorisce la donazione volontaria di sangue o sue frazioni da parte dei militari di leva previo accertamento della idoneità alla donazione degli stessi presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, della Croce rossa italiana, del Ministero dell'interno e del Ministro per il coordinamento della protezione civile, al fine di costituire, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di plasma e plasmaderivati.

4. Per la realizzazione degli scopi di cui ai commi 1, 2 e 3 è stipulata apposita convenzione stabilita tra il Ministero della sanità e il Ministero della difesa, che definisce:

a) le modalità della donazione di sangue da parte dei militari di leva presso le caserme e le strutture del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità di scambio del plasma e dei plasmaderivati tra Servizio sanitario nazionale e servizio trasfusionale militare con

riferimento all'articolo 11, comma 3, lettera g), anche attraverso la partecipazione alle convenzioni con le aziende produttrici di cui all'articolo 10, comma 5.

IL senatore Azzaretti propone di inserire, dopo il comma 3, il seguente comma: «Le regioni possono organizzare proprie banche di emazie congelate da utilizzare per le situazioni di urgenza ed emergenza sanitaria».

AZZARETTI. L'emendamento da me proposto, come mi è stato suggerito da alcune regioni, prevede che le regioni possano organizzare proprie banche di emazie congelate da utilizzare per le situazioni di urgenza e di emergenza sanitaria.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Sono favorevole all'emendamento 20.1, presentato dal senatore Azzaretti, tendente a prevedere che le Regioni possano organizzare proprie banche di emazie congelate.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Esprimo parere favorevole sull'emendamento 20.1, presentato dal senatore Azzaretti, tendente ad inserire un comma aggiuntivo dopo il comma 3.

PRESIDENTE. Metto ai voti l'emendamento 20.1.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 20 nel testo emendato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 21. Ne do lettura:

Art. 21.

1. Non sono soggette ad imposizione tributaria le attività che le associazioni di volontariato di cui all'articolo 1, comma 8, svolgono in adempimento delle finalità della presente legge.

A questo articolo il senatore Melotto ha presentato l'emendamento 21.1, soppressivo dell'intero articolo.

MELOTTO. Signor Presidente, le associazioni di volontariato desideravano, fra l'altro, raggiungere lo scopo di non essere soggette alla disciplina fiscale delle società commerciali, cosa che aveva incontrato la netta opposizione della Commissione finanze della Camera dei deputati. In questo caso però ritengo comunque superfluo l'articolo in quanto il medesimo scopo sta per essere conseguito attraverso l'inserimento di disposizioni *ad hoc* in altri disegni di legge.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Sono contrario all'emendamento 21.1, presentato dal senatore Melotto.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Anch'io sono contraria all'emendamento e favorevole al mantenimento dell'articolo 21.

MELOTTO. Ritiro l'emendamento 21.1.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Metto ai voti l'articolo 21, nel testo predisposto in sede ristretta, di cui ho dato lettura.

È approvato.

Passiamo all'esame degli articoli successivi. Ne do lettura:

Art. 22.

1. Il Ministro della sanità, nei primi tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presenta entro il 30 giugno di ciascun anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge.

È approvato.

Art. 23.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge per le attività ordinarie si fa fronte a carico del capitolo 5941 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro relativo al Fondo sanitario nazionale di parte corrente per gli anni 1989 e seguenti, rientrando le spese per tali attività già tra le spese indistinte.

2. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge relativamente alla razionalizzazione ed al potenziamento delle strutture preposte alle attività trasfusionali, laddove le stesse siano carenti, valutato in lire 20 miliardi per il 1989, e in lire 30 miliardi per ciascuno degli anni 1990, 1991 e 1992 si provvede, quanto a lire 20 miliardi per l'anno 1989 mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per il medesimo anno all'uopo parzialmente utilizzando l'apposito accantonamento, e quanto a lire 30 miliardi per ciascuno degli anni 1990, 1991 e 1992 mediante riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1990-1992, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per il 1990 all'uopo utilizzando l'apposito accantonamento.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 24. Ne do lettura:

Art. 24.

1. È abrogata la legge 14 luglio 1967, n. 592. Continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con la presente legge, le disposizioni recate dal decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256, sino alla data di approvazione del decreto del Ministro della sanità, di cui all'articolo 11, comma 1.

A questo articolo il senatore Melotto ha presentato l'emendamento 24.1, tendente ad inserire, dopo le parole «n. 592», la frase: «fatte salve le posizioni soggettive già costituite alla data di entrata in vigore della presente legge sulla base dell'articolo 11 della predetta legge n. 592 del 1967».

MELOTTO. Signor Presidente, poichè abrogiamo la legge n. 592 del 1967 è necessario salvaguardare le posizioni soggettive residue, indicate all'articolo 11 della predetta legge, già costituite alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, in modo che vadano ad esaurimento.

PERINA, *relatore alla Commissione*. Esprimo parere favorevole all'emendamento 24.1.

GARAVAGLIA, *sottosegretario di Stato per la sanità*. A me sembra che le disposizioni contenute nell'articolo 11 del decreto 24 agosto 1967 vengano salvaguardate. Quindi mi sembra superfluo l'emendamento 24.1. Per questa ragione esprimo parere contrario.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione.

Metto ai voti l'emendamento 24.1, presentato dal senatore Melotto.

È approvato.

Metto ai voti l'articolo 24 nel suo insieme che, con la modifica testè accolta e con correzioni di carattere formale, risulta così formulato:

Art. 24.

1. È abrogata la legge 14 luglio 1967, n. 592, fatte salve le posizioni soggettive già costituite alla data di entrata in vigore della presente legge sulla base dell'articolo 11 della predetta legge n. 592 del 1967. Sino alla data di emanazione delle norme di indirizzo e coordinamento, di cui all'articolo 11, comma 1, continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con la presente legge, le disposizioni recate dal decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256.

È approvato.

L'esame degli articoli è così concluso.
Passiamo alla votazione finale.

TORLONTANO. Mi sembra che i punti fondamentali relativi alle trasfusioni di sangue siano stati osservati da questo disegno di legge. La disciplina della materia era ormai attesa da dieci anni; basti pensare che finora erano ancora autorizzate le donazioni a pagamento, mentre questo provvedimento ne sancisce il divieto assoluto.

La razionalizzazione dei centri trasfusionali distribuiti sul territorio nazionale dovrebbe consentire la creazione di nuovi centri laddove sono carenti e una diminuzione di questi dove sono attualmente in eccesso. Naturalmente laddove i centri trasfusionali verranno ridimensionati nel numero, perchè in eccesso, sorgeranno dei problemi di vario genere, ma ritengo che saranno in qualche modo superabili.

Un altro punto che giudico particolarmente positivo sono le disposizioni che agevolano l'autotrasfusione; questa procedura potrà anche, laddove vi sia scarsità di donatori, permettere di far fronte con maggiore facilità alle necessità. Con l'autotrasfusione infatti almeno la metà degli interventi potranno essere eseguiti utilizzando il sangue del paziente, senza necessità di donatori. Ciò naturalmente andrà a vantaggio della salute dello stesso paziente perchè si eviteranno i potenziali incidenti trasfusionali, la possibilità di contrarre epatiti virali od altre malattie tra cui l'AIDS.

Il potenziamento della raccolta del plasma è di fondamentale importanza, perchè non sempre è possibile importarlo da altre nazioni, secondo le necessità. Il plasma va considerato di valore strategico in questa branca della medicina. È importante però che il plasma raccolto dalle varie donazioni venga frazionato e utilizzato nelle sue varie componenti. Tutto questo già permetterà di coprire metà del fabbisogno nazionale di plasma. Attualmente solo 100.000 litri di plasma viene ottenuto da frazionamento del sangue. Ancor oggi infatti gran parte del sangue viene utilizzato come sangue intero con enorme spreco e maggiori possibilità di rischi collegati alle trasfusioni. Mi auguro che con l'applicazione di questa legge si arrivi a frazionare una quantità di sangue quattro volte superiore a quella attuale.

Per il prelievo del midollo, a fini di trapianto, finora esisteva una grande lacuna legislativa. Chi ha eseguito fino ad oggi dei prelievi di midollo da donatori, lo ha fatto a proprio rischio. Infatti in questo tipo di prelievo spesso è necessario ricorrere all'anestesia, e ciò può esporre a qualche rischio.

Ripeto, i punti essenziali per un riordino della materia trasfusionale sono stati presi tutti in considerazione dal provvedimento in esame. Mi auguro che il disegno di legge venga presto approvato anche alla Camera dei deputati.

AZZARETTI. Signor Presidente, mi scuso se talvolta ho mostrato una certa intolleranza, ma ciò era dovuto alla mia impazienza nel vedere approvato questo disegno di legge.

Desidero ringraziare anche a nome del mio Gruppo sia il collega Melotto che il relatore Perina per il lavoro svolto in questi mesi. Desidero inoltre esprimere piena soddisfazione sul testo che stiamo per

approvare. Mi permetto di ricordare brevemente i contenuti e gli scopi di questo provvedimento. Essi concernono l'organizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale; l'autosufficienza regionale e nazionale nel fronteggiare il fabbisogno di sangue e di emocomponenti; l'adeguamento della normativa italiana alle direttive della Comunità europea; la creazione di centri per la estrazione di emoderivati da plasma a produzione nazionale utilizzando le ultime scoperte tecnologiche e scientifiche; il potenziamento ed il riconoscimento delle nuove tecnologie applicate al settore trasfusionale (emaferesi, autotrasfusione, eccetera), la collaborazione tra servizio trasfusionale pubblico e servizio trasfusionale militare, anche ai fini di un sollecito intervento in caso di emergenza sanitaria o di catastrofi.

Gli strumenti legislativi che consentiranno la realizzazione degli scopi individuati come prioritari, secondo le disposizioni contenute nel disegno di legge, come è noto, riguardano: l'articolazione dell'attività trasfusionale in unità di raccolta, centri trasfusionali, servizi di immunoematologia e trasfusione, centri regionali di coordinamento e compensazione, industrie per la produzione di emoderivati e la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale. Quindi, non potrà che dare i risultati che abbiamo previsto. Tale articolazione è comune per tutto il territorio nazionale e consente una reale programmazione dell'attività trasfusionale, sia sul piano regionale, che su quello nazionale.

L'autosufficienza regionale e nazionale di sangue ed emocomponenti rappresenta la prima preoccupazione del legislatore. Per raggiungere questo obiettivo, il disegno di legge prevede che presso ogni regione sia istituito un centro regionale di coordinamento e compensazione (che deve provvedere all'autosufficienza regionale), individuando nell'Istituto superiore di sanità il centro nazionale di coordinamento e compensazione, in grado di organizzare e programmare le attività necessarie per raggiungere l'autosufficienza nazionale.

Il Consiglio d'Europa nel 1986 ed il Consiglio dei Ministri della sanità della CEE nel 1988 hanno emanato raccomandazioni agli Stati membri sull'organizzazione del servizio trasfusionale. Tali documenti costituiscono parte integrante della filosofia sottostante alla legge in approvazione, di cui gli allegati A e B costituiscono parte integrante. La normativa, pertanto, risulta aggiornata ed in armonia con le più moderne indicazioni scientifiche, date dagli esperti internazionali del settore.

Il provvedimento, inoltre, individua i criteri di massima per consentire il convenzionamento con le industrie farmaceutiche italiane, capaci di utilizzare al meglio il plasma italiano, al fine della sicurezza del ricevente.

Il disegno di legge garantisce anche lo sviluppo del settore trasfusionale, potenziando le nuove tecnologie, quali l'emaferesi, l'autotrasfusione ed il trapianto di midollo, come è già stato ricordato.

L'emergenza sanitaria rappresenta un momento di intervento che deve essere programmato e pianificato. Il fabbisogno di sangue ed emoderivati, in tali circostanze, non può essere lasciato alla improvvisazione, ma deve essere previsto ed organizzato. Il disegno di legge prevede una collaborazione fra servizio trasfusionale pubblico e

militare, attualmente inesistente e pone, quindi, un utilissimo punto di partenza organizzativo e sociale, che non potrà che produrre buoni risultati nell'interesse della comunità nazionale.

Il disegno di legge, infine, oltre a garantire, assicurare ed esaltare il ruolo del volontariato e della donazione di sangue, prevede che il Ministro della sanità, con proprio decreto, disponga e stabilisca annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale - e mi preme sottolinearlo - per superare le odierne disomogeneità che appaiono ingiustificate e che suscitano oggettive perplessità, quando non addirittura sospetti.

Credo che la previsione del trasferimento al Servizio sanitario nazionale di tutte le attività trasfusionali concorra a rendere più trasparenti le attività che vengono svolte in questi servizi, che è indispensabile siano trasparenti ed utilizzate al meglio, perchè è chiaro che chi dona il sangue ha diritto di sapere dove questo va a finire.

FERRARA Pietro. Signor Presidente, a nome del Gruppo socialista annuncio voto favorevole all'approvazione di questo disegno di legge.

Mi dispiace che non sia presente in questo momento il senatore Alberti. Vi è stata infatti una polemica in sede di comitato ristretto sulla questione del sangue nel Meridione, su cui abbiamo espresso punti di vista diversi, in particolare per quanto riguarda le cause della mancanza di sangue. Ritengo che oggi però non debbano essere sottolineati i momenti della polemica dovendo invece essere esaltato l'atto sociale, ed è questo che oggi vorrei evidenziare. La Commissione si trova ancora una volta a discutere sui trapianti, affrontiamo oggi la questione della donazione del sangue.

Siamo tutti consapevoli delle difficoltà che attraversa il Sud, dovute non tanto alla mancanza di disponibilità alla donazione, quanto, a mio avviso, alle strutture stesse, che non la facilitano. Mi auguro pertanto che la nuova legge trovi positiva utilizzazione in tutto il paese e che consenta soprattutto al Sud, dove per la presenza di particolari patologie, come l'anemia mediterranea che si riscontra in misura prevalente rispetto al Nord, vi è maggiore necessità di sangue, di migliorare la situazione.

SIGNORELLI. Mi associo alle dichiarazioni testè fatte. Questo provvedimento è un atto dovuto dopo undici anni di attesa. Da troppo tempo si dibatte un problema legato alla mancata attuazione della legge di riforma sanitaria, che in questo caso, invece di semplificare le cose, le ha enormemente complicate. Oggi finalmente siamo alla dirittura di arrivo e dobbiamo considerare compiuto il lavoro da parte nostra, auspicando che le nostre intenzioni trovino adeguato riscontro nella realtà. Abbiamo fatto in modo che intanto si arrivasse a questa legge-quadro molto importante, con la speranza che tutte le varie istituzioni facciano la loro parte, considerando che vi sono numerosi adempimenti che la legge demanda al Ministero della sanità per poter portare a regime via via, nel tempo, con le varie organizzazioni periferiche, la realizzazione del «piano sangue», così come viene definito. Il mio Gruppo voterà quindi a favore, augurandosi che i

successivi atti, di competenza del Ministero della sanità, siano emanati sollecitamente.

Riteniamo comunque che passerà molto tempo prima che questo avverrà; facciamo in modo che questo periodo sia utilizzato per portare a compimento finalmente il nuovo sistema sanitario nazionale e quindi dare finalmente luogo a quello che aspettavamo da molti anni, attraverso un Piano sanitario nazionale che consenta di soddisfare in maniera adeguata tutti i bisogni che riguardano il diritto del cittadino alla salute.

PRESIDENTE. Poichè nessun altro domanda di parlare per dichiarazione di voto, metto ai voti nel suo complesso il testo unificato dei disegni di legge nn. 926 e 1111, che assumerà il seguente titolo: «Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati».

È approvato.

Vorrei ringraziare anzitutto il relatore, senatore Perina, e i colleghi che hanno lavorato in sede di comitato ristretto, nonché tutti i componenti della Commissione per il loro prezioso contributo. Rivolgo un vivo ringraziamento anche ai rappresentanti del Governo intervenuti.

In questa occasione ci ha guidato il risultato da raggiungere, al di là delle divisioni e degli schieramenti politici. Quindi, anche sotto questo profilo, l'approvazione di questo provvedimento segna un momento positivo nel lavoro della nostra Commissione.

I lavori terminano alle ore 16,25.