

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVII LEGISLATURA —————

Doc. CXXII
n. 1

RELAZIONE

SULLO STATO DELL'ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA TRASFUSIONALE NAZIONALE

(Aggiornata al 31 dicembre 2013)

(Articolo 25 della legge 21 ottobre 2005, n. 219)

Presentata dal Ministro della salute

(LORENZIN)

Comunicata alla Presidenza il 17 settembre 2014

INDICE

PREMESSA	<i>Pag.</i>	5
1) Evoluzione normativa	»	6
2) Organizzazione e coordinamento del sistema del sistema trasfusionale	»	14
3) Centro Nazionale Sangue	»	16
4) Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfu- sionali delle Regioni e Province autonome	»	20
5) Servizi trasfusionali e Unità di raccolta	»	22
6) Associazioni e federazioni dei donatori e la donazione di sangue	»	24
7) Dati significativi del sistema trasfusionale nazionale	»	25
ALLEGATO A	»	27
TABELLA 1	»	28
TABELLA 2	»	29

PREMESSA

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, ha ridisegnato profondamente la rete trasfusionale nazionale definendone i principi fondanti e gli obiettivi strategici, e introducendo, nel rispetto delle autonomie regionali, una serie di elementi innovativi, fra i quali l’istituzione degli organismi nazionali (la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e il Centro nazionale sangue - CNS) e regionali (Strutture Regionali di coordinamento-SRC), la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) delle attività trasfusionali, nonché le indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore.

Inoltre, la stessa legge pone quali obiettivi strategici del sistema l’autosufficienza regionale e nazionale del sangue dei suoi prodotti, elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati dai servizi trasfusionali e, non ultimo, l’appropriatezza dell’utilizzo clinico e della gestione della risorsa sangue e la garanzia dell’uniformità dei Livelli Essenziali di assistenza.

Concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale e al raggiungimento degli obiettivi della legge, le Associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni, attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori.

Il sistema trasfusionale, fondato sul principio della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, è deputato alla erogazione di prodotti e prestazioni a valenza strategica per il supporto di molti percorsi assistenziali delle aree di medicina, chirurgia, urgenza ed emergenza e alta specialità. Le attività produttive del sistema, oltre agli emocomponenti ad uso trasfusionale, comprendono anche la raccolta del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

Il sistema trasfusionale è inoltre ampiamente coinvolto nella raccolta, trattamento e conservazione delle cellule staminali emopoietiche e nello sviluppo delle terapie cellulari.

Dal 2007, alla legislazione nazionale in materia di attività trasfusionali si sono accompagnati rilevanti ed impegnativi provvedimenti normativi di matrice comunitaria, essenzialmente finalizzati a stabilire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio dell’Unione Europea, che, a fronte anche di una disomogeneità evolutiva fra Regioni, hanno richiesto una impegnativa, e vincolante, attuazione finalizzata a rendere conformi le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, con la finalità di realizzare, così, la piena integrazione europea.

1) Evoluzione normativa nazionale ed europea

La disciplina nazionale delle attività trasfusionali è fondata sulla donazione volontaria, anonima, consapevole e non remunerata, sulla natura esclusivamente pubblica del sistema trasfusionale, nonché sul principio che il sangue umano non è fonte di profitto. Dall'anno 2002, ed in particolare nel triennio 2005-2007, si è verificata la più intensa ed importante produzione legislativa nazionale e comunitaria in materia di attività trasfusionali, e attività ad esse associate, mai registrata fino ad oggi. Lo scenario normativo che si è configurato risulta oggi molto complesso in termini di relazioni fra normative europee e normative nazionali, in particolare per la necessità di armonizzare gli atti di recepimento delle direttive europee con le disposizioni legislative nazionali esistenti.

Nella tabella che segue è rappresentata la sintesi di tali relazioni.

Direttive europee	Norme nazionali di recepimento	Norme nazionali "armonizzate"
Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 "che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE"	Decreto Legislativo 19 agosto 2005 n. 191 "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"	Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"
Direttiva della Commissione Europea 2004/33/CE del 22 marzo 2004 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti"	Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" Decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"	
Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE del 30 settembre 2005 "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"	Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"	
Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005 "recante	Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto	

applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”	riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”	
Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, “sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”	Accordo 10 luglio 2003. Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)”	Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

Le disposizioni normative di matrice europea in materia trasfusionale sono fortemente ispirate al significato sociale ed etico della solidarietà, volontarietà e periodicità della donazione, nonché ai basilari principi della tutela della salute del cittadino, in termini di equità, trasparenza e di diritto di accesso a prestazioni sicure e sistematicamente controllate. Grande rilievo, inoltre, è dato ai principi di gestione e controllo degli specifici processi assistenziali, in modo tale che gli stessi siano finalizzati a garantire standard organizzativi e professionali di alto livello, nonché a presidiare l'appropriatezza dell'utilizzo clinico dei componenti e derivati del sangue.

La nuova normativa europea in materia di attività trasfusionali prende origine dalla **Direttiva 2002/98/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 “*che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE*”, prevedendo l'uniformità dei requisiti di qualità e sicurezza inerenti ai prodotti ed alle prestazioni propri delle attività trasfusionali su tutto il territorio comunitario e introducendo una serie di norme, anche attraverso la successiva emanazione di Direttive di Commissione, di applicazione della medesima direttiva 2002/98/CE.

La Direttiva 2002/98/CE è stata inizialmente recepita con il Decreto Legislativo 19 agosto 2005 n. 191 che, per necessità di armonizzazione con la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, emanata a breve distanza e derivante da un lungo percorso legislativo parlamentare, ha subito una importante revisione, concretizzata con la emanazione del **Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261**.

Nella **Legge 21 ottobre 2005 n. 219** “*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*”, è disegnato non solo il presente ma anche il futuro della medicina trasfusionale italiana, in termini di principi fondanti, di obiettivi, di ambiti disciplinati, di

requisiti e di strumenti applicativi. Elementi innovativi, e sostanzialmente coerenti con le linee di tendenza dei più evoluti Paesi della Unione Europea e con le raccomandazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità, sono la definizione dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale e, in particolare, la introduzione di misure per il coordinamento del Sistema sangue a livello regionale e nazionale. La definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) dello specifico ambito trasfusionale implica un modo nuovo e più appropriato per declinare il concetto di *autosufficienza*, ovvero come risultato delle attività produttive di un sistema in rete, che costituisce il presupposto essenziale per assicurare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale il segmento trasfusionale dei percorsi assistenziali, con la garanzia di livelli omogenei di accesso alle prestazioni, di qualità, sicurezza ed appropriatezza. Inoltre, nell'ambito dei LEA di medicina trasfusionale, risultano opportunamente definite una serie di funzioni ed attribuzioni di competenze che possono contribuire ad omogeneizzare, uniformare e razionalizzare i relativi livelli prestazionali.

Il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, che recepisce la Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE, introduce prescrizioni in tema di tracciabilità e di notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, a testimonianza della volontà del legislatore comunitario di garantire la sistematica tracciabilità dei prodotti trasfusionali e degli atti assistenziali ad essi correlati, nonché di monitorare in continuo gli esiti dei trattamenti trasfusionali. Tale monitoraggio è previsto a livello locale, nazionale e nell'ambito di un sistema di raccolta di informazioni europeo, con l'obiettivo di ottenere dati epidemiologici significativi ed altre informazioni utili per attivare processi di miglioramento continuo della qualità e sicurezza della trasfusione, non solo per quanto attiene alle malattie infettive trasmissibili (problema oggi molto solidamente presidiato) ed alle patologie a genesi immunologica associate alla trasfusione stessa, ma anche per quanto concerne gli eventi avversi associati all'errore umano, che le evidenze raccolte dai sistemi di emovigilanza più evoluti dimostrano avere una incidenza pari ad oltre i due terzi di tutte le componenti del rischio clinico trasfusionale.

Il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 208, che recepisce la Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE, è integralmente incentrato sulle norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. La complessità e la delicatezza del processo trasfusionale e di tutte le attività ad esso correlate, di tipo gestionale, organizzativo e tecnico-professionale, hanno generato la necessità di dettare "norme e specifiche" affinché su tutto il territorio comunitario sia garantito che la conduzione delle attività trasfusionali sia

omogeneamente guidata da sistemi di gestione per la qualità documentati, effettivamente applicati e periodicamente riesaminati e ispezionati. Il Decreto introduce importanti elementi innovativi che comportano un rilevante grado di impegno aggiuntivo per il Sistema, rispetto a quanto già normato a livello nazionale e regionale.

La effettiva applicazione della Legge 219/2005 e dei Decreti di recepimento delle Direttive europee assume oggi un rilievo prioritario, in considerazione del fatto che i prodotti labili del sangue quotidianamente trasfusi sono, di fatto, assimilabili ai farmaci biologici. Il percorso di adeguamento del sistema trasfusionale nazionale al dettato normativo di matrice europea è certamente complesso e sfidante, in particolare a causa dell'elevato numero di strutture trasfusionali esistenti in Italia e per la tipologia del modello organizzativo, che vede i servizi trasfusionali come servizi specialistici ospedalieri deputati a gestire in modo unitario il processo, dalla donazione alla valutazione di appropriatezza delle richieste trasfusionali, fino al coordinamento della rilevazione degli eventi avversi alla trasfusione.

Come per tutte le organizzazioni sanitarie che operano in nome e per conto del SSN, i servizi trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti gestite dalle Associazioni di donatori volontari, devono essere autorizzati ed accreditati in conformità ai requisiti definiti, rispettivamente, a livello nazionale e regionale e la frequenza delle verifiche ispettive cui devono essere sottoposte le suddette strutture è di 2 anni.

La ridefinizione dei requisiti autorizzativi per i servizi trasfusionali e per le unità di raccolta associative prevista dall'articolo 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, implica, fra l'altro, l'obbligo di introduzione delle norme e specifiche di matrice europea sopra descritte, senza le quali è preclusa, ad esempio, la circolazione in ambito europeo dei farmaci prodotti dal plasma nazionale, in quanto risulterebbe non certificabile a norma europea la "materia prima", rappresentata, nel 2011, da circa 750.000 Kg di plasma inviato dai servizi trasfusionali italiani alla lavorazione farmaceutica.

In tale ottica, ha rappresentato un momento fondamentale per l'adeguamento del sistema trasfusionale nazionale alle norme europee, l'**Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica " del 16 dicembre 2010** (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 - Gazzetta Ufficiale n. 113, 17 maggio 2011, Suppl. Ordinario n. 124), definito in applicazione dell'art. 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Tale Accordo costituisce la base applicativa del percorso di riqualificazione del Sistema trasfusionale italiano, in quanto i requisiti definiti rappresentano la sintesi armonizzata delle norme di matrice nazionale ed europea applicabili nello specifico settore, incluse quelle inerenti al plasma umano come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati (Codice comunitario del medicinali- decreto legislativo 219/2006).

L'Accordo prevede un percorso di 4 anni entro il quale siano completati i processi di adeguamento sia dei servizi trasfusionali sia delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e che siano autorizzati/accreditati entro il 31 dicembre 2014, nell'ambito dei percorsi regionali di autorizzazione/accreditamento, che prevedono anche l'effettuazione delle visite di verifica da parte delle Regioni.

A tale proposito, l'Accordo 16 dicembre 2010, al fine di uniformare e omogeneizzare sul territorio nazionale i criteri di verifica ha previsto che il Centro nazionale sangue organizzi specifici corsi di formazione a favore del personale regionale da qualificare e inserire nell'elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema trasfusionale, istituito con Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011. Nei team di verifica costituiti dalle Regioni, infatti, è previsto sia sempre incluso un valutatore iscritto nell'elenco nazionale.

A fissare il termine del **31 dicembre 2014**, come termine ultimo entro il quale completare il percorso di attuazione dell'Accordo 16 dicembre 2010, è **intervenuta la legge 26 febbraio 2011, n. 10** (*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie*) che, all'articolo 2, comma 1-sexies, ha inteso agevolare, coordinandole, le azioni volte a garantire l'organicità del processo di attuazione dell'Accordo e contestualmente a regolare la produzione di emoderivati da plasma nazionale, attraverso l'emanazione di alcuni provvedimenti.

In particolare la legge 26 febbraio 2011, n. 10, articolo 2, comma 1-sexies, ha previsto che il Ministro della salute, con propri decreti :

- a) istituisce l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, affidandone la tenuta al Centro nazionale sangue, per lo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
- b) definisce, ai fini dell'emanazione del decreto ministeriale previsto dall'articolo 40, comma 4, della citata legge n. 96 del 2010, le modalità per la presentazione da parte degli

interessati e per la valutazione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, delle istanze volte a ottenere l'inserimento fra i centri e le aziende autorizzati alla stipula delle convenzioni;

- c) disciplina, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010, che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014, le modalità attraverso le quali l'Agenzia italiana del farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale nonché l'esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari e l'Istituto superiore di sanità assicura il relativo controllo di stato.

Pertanto, i provvedimenti previsti dall'art 2, comma 1-sexies sopracitato, rappresentano sia l'intervento propedeutico all'emanazione dei decreti di cui all'articolo 15 della legge 219/2005, relativi alla produzione di medicinali da plasma nazionale, sia la garanzia della conformità del plasma nazionale alle prescrizioni europee, consentendo in definitiva il raggiungimento di due obiettivi fondamentali per il sistema: l'autosufficienza nazionale e regionale di sangue ed emoderivati e l'allargamento del mercato dei produttori di medicinali emoderivati da plasma raccolto sul territorio nazionale.

Il provvedimento di cui alla lettera a), si è concretizzato con l'emanazione del **Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 recante "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"**, pubblicato nella G.U. Serie Generale n. 162 del 14 luglio 2011.

Per quanto riguarda il provvedimento di cui al punto b), con **decreto 12 aprile 2012 recante "Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale"**, preliminarmente all'emanazione del decreto di cui al comma 5 dell'art 15, legge 219/2005 per l'individuazione delle Aziende, sono state stabilite le modalità attraverso le quali le Aziende, in possesso dei requisiti previsti, possono manifestare il loro interesse ad essere individuate tra quelle autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione industriale del plasma nazionale, presentando un'istanza all'Amministrazione, corredata della documentazione attestante il possesso dei requisiti, specificati nell'allegato al decreto medesimo.

Nel decreto sono state anche stabilite le modalità da seguire per la valutazione, da parte dell'AIFA delle istanze presentate.

Per quanto riguarda il provvedimento di cui al punto c), il **decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 recante “Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale”**, ha regolamentato il periodo transitorio, previsto dall'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, che termina il 31 dicembre 2014, indicando le modalità per assicurare, entro tale periodo, che:

- i servizi trasfusionali vengano adeguati ai requisiti previsti e debitamente ispezionati ai sensi dell'articolo 5 del Decreto legislativo 261/2007, in modo tale da consentire che il plasma da loro raccolto possa essere utilizzato per la produzione di emoderivati,
- l'AIFA possa concedere una autorizzazione all'immissione in commercio a valenza nazionale che preveda solo l'utilizzo di plasma nazionale,
- il Controllo di Stato di tali i emoderivati sia effettuato dall'Istituto Superiore di sanità.

In tale periodo vengono progressivamente aggiornate le caratteristiche del plasma nazionale, attraverso le indicazioni riportate nel decreto sul Programma annuale di autosufficienza, di cui all'articolo 14 della legge 219/2005, emanato ogni anno.

Garante della raccolta degli elementi che riguardano l'origine, la qualità e sicurezza del plasma nazionale utilizzato per la produzione dei medicinali, attraverso i Centri di coordinamento regionali e i rispettivi servizi trasfusionali, è il Centro nazionale sangue che è anche tenuto alla loro valutazione.

L'articolo 2 dello stesso decreto prevede inoltre sia l'esportazione del plasma nazionale per la lavorazione presso stabilimenti ubicati sul territorio dell'Unione europea e la successiva importazione di prodotti da esso derivati, sia l'utilizzo razionale ed etico di prodotti medicinali derivati dal plasma nazionale eventualmente eccedenti rispetto al fabbisogno nazionale.

A completamento dell'attuazione dell'articolo 15, in particolare del comma 1, è stato emanato il **decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 recante “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale”** con il quale sono stati fissati i contenuti essenziali che regolano i nuovi rapporti tra le Regioni e Province autonome da un lato e le Aziende produttrici di emoderivati.

Inoltre con **decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”**, in attuazione dei disposti di cui all’articolo 16 della legge 219/2005, sono stati disciplinati i diversi casi di importazione ed esportazione, tra cui:

- l’esportazione e l’importazione del plasma e dei suoi derivati del plasma italiano per la lavorazione presso gli stabilimenti ubicati sul territorio dell’Unione Europea e la successiva importazione dei prodotti da esso derivati;
- l’importazione da Paesi terzi (fuori dell’Unione Europea) di plasma ed esportazione – dopo la lavorazione - negli stessi Paesi di medicinali emoderivati;
- l’utilizzo razionale ed etico di prodotti medicinali derivati dal plasma nazionale la cui disponibilità sia eventualmente in eccesso rispetto al fabbisogno italiano, mediante cessione ad altri Paesi.

In relazione a questo ultimo punto, è stato definito l’**Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 (Pep Atti 37/CSR)** per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l’esportazione di prodotti plasmaderivati a fini umanitari che, con il coinvolgimento delle Istituzioni interessate (Regioni e Province autonome, Ministero della salute, Centro nazionale sangue, Ministero della Difesa e Ministero degli Affari Esteri), consente che siano promossi specifici accordi, programmi o progetti, a valenza umanitaria e scientifica, per l’utilizzo razionale ed etico dei prodotti medicinali o prodotti intermedi derivati dal plasma nazionale, quali il Fattore VIII, eccedenti il fabbisogno regionale e nazionale, che possono prevedere anche l’esportazione di tali prodotti plasmaderivati a fini umanitari.

Ai fini del completamento del percorso di autorizzazione e accreditamento intrapreso con il citato Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010, sono state poi definite, con **Accordo Stato Regioni del 25 luglio 2012 (Rep. Atti 149/CSR)**, le **“Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta di sangue e di emocomponenti”** in attuazione dell’articolo 20 della legge 219 del 2005, e in coerenza con i principi di cui all’articolo 5 della legge 219/2005 sui Livelli Essenziali di Assistenza in medicina trasfusionale. Le predette linee guida sono finalizzate a:

- a. garantire omogeneità e uniformità nell’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria in materia trasfusionale,
- b. garantire adeguati livelli di qualità, sicurezza ed efficienza delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

- c. garantire la qualificazione ed efficienza delle attività di produzione degli emocomponenti e la razionalizzazione dei processi diagnostici di qualificazione biologica degli emocomponenti;
- d. conseguire, nell'ambito delle suddette attività, i livelli di qualità e standardizzazione previsti dalle norme vigenti, in particolare quelle di matrice comunitaria, e il contenimento dei costi di produzione a vantaggio della complessiva economicità ed efficienza del sistema trasfusionale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Inoltre, al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi del sistema trasfusionale nazionale e regionale, rappresentati da programmazione, coordinamento, monitoraggio e controllo tecnico scientifico del sistema, con l'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011 Rep. Atti 206/CSR), sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sono state definite e specificate le caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC), per le attività trasfusionali al fine di garantire l'erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale.

2) Organizzazione e coordinamento del sistema trasfusionale

L'introduzione di misure per il coordinamento a livello regionale e nazionale rappresenta un importante nuovo punto di forza del Sistema sangue, che imprescindibilmente necessita di strumenti di coordinamento centrale, efficaci ed efficienti per garantire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti (fra i quali sono compresi i medicinali plasmaderivati) come elemento *di interesse nazionale, sovraregionale e sovraziendale, non frazionabile*, e per assicurare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale i requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti del sangue e delle prestazioni dei servizi trasfusionali, nonché la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati, attraverso l'esercizio di funzioni di coordinamento, controllo tecnico-scientifico e vigilanza.

Gli organismi di coordinamento nazionale, istituiti ai sensi degli articoli 12 e 13 della succitata legge, sono rappresentati dalla *Consulta tecnica permanente per il Sistema Trasfusionale* (costituita dai responsabili degli organismi di coordinamento regionale, associazioni dei donatori e dei pazienti trasfusi a cui partecipano anche i componenti del Comitato direttiva del CNS) che

costituisce l'organo consultivo del Ministro della salute ai fini degli adempimenti di legge e dal *Centro Nazionale Sangue*, che rappresenta l'organo tecnico-scientifico del Ministero della salute e svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico in tutta la materia trasfusionale, di intesa con la Consulta.

Si segnala che attualmente la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale è in via di riordino, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante *“Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute”*, ed è stata individuata quale sezione tecnica del Comitato tecnico sanitario, ai sensi dell'articolo 4, lettera b), del predetto Regolamento.

Gli organismi di coordinamento regionale (*Strutture regionali di coordinamento (SRC) o Centri Regionali Sangue*), sono istituiti ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della legge 219/2005, che ne indica gli obiettivi strategici e ne prevede lo specifico finanziamento. Le caratteristiche e le funzioni sono state poi ulteriormente delineate con l'**Accordo 13 ottobre 2011**, che definisce la SRC quale *“struttura tecnico organizzativa della Regione/Provincia Autonoma che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS)”*.

Ai fini del raggiungimento degli obiettivi prestabiliti, relativi al perseguimento dell'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza sanitaria e il raggiungimento di standard di qualità e sicurezza omogenei sul territorio, attraverso l'azione sinergica delle istituzioni nazionali e regionali, partecipano le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue (le cui più rappresentative sono AVIS, FIDAS, FRATRES, CRI), dei professionisti delle Società Scientifiche, componenti attivi del sistema trasfusionale nel suo insieme.

Il servizio trasfusionale nazionale, come disegnato dalla legge 21 ottobre 2005, n 219, è un sistema il cui funzionamento è affidato alla sinergia tra le varie componenti: istituzionali, regionali e nazionali, le Associazioni e Federazioni di donatori volontari, le Società scientifiche. Attraverso i citati provvedimenti attuativi, si sono definiti e consolidati i punti di forza per una efficace “governance” del sistema trasfusionale nazionale, rappresentati da programmazione, coordinamento, monitoraggio e controllo tecnico scientifico del sistema con la finalità di assicurare

il perseguimento degli obiettivi della legge, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, e appropriatezza, garantendo così in modo uniforme i Livelli Essenziali di Assistenza.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, come previsto dalla legge, è stato messo a disposizione del sistema uno strumento, il Sistema Informativo dei Servizi trasfusionali – SISTRA (istituito con DM 21 dicembre 2007 e a tutti gli effetti parte del Nuovo Sistema Informativo Sanitario -NSIS), coordinato dal Centro nazionale sangue.

Il SISTRA permette lo scambio dei flussi di informazione tra il Ministero della Salute, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed il CNS, favorendo l'interazione tra il livello regionale e nazionale e la registrazione e analisi puntuale dei dati di consumo e produzione di sangue e plasma.

All'interno del SISTRA esiste una anagrafica delle strutture trasfusionali (centri regionali sangue o SRC, servizi trasfusionali e unità di raccolta) e tre principali categorie di informazioni:

- dati sulle attività delle singole regioni;
- dati sulla compensazione di emocomponenti e plasmaderivati;
- dati sull'emovigilanza.

Attraverso il SISTRA vengono resi disponibili, in modo sempre più completo e perfezionato, i principali dati e informazioni trasfusionali, raccolti e validati dalle SRC e trasmessi al Centro nazionale sangue (CNS) per le successive analisi ed elaborazioni (quali il Programma annuale di autosufficienza).

3) Centro nazionale sangue

La legge 21 ottobre 2005, n 219 pone quali obiettivi strategici del sistema: l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue dei suoi prodotti, elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati dai servizi trasfusionali, la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) delle attività trasfusionali, nonché le indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore e, non ultimo, l'appropriatezza dell'utilizzo clinico e della gestione della risorsa sangue.

A tal fine, l'articolo 12 della legge 219 del 2005 assegna al Centro nazionale sangue, organo di coordinamento tecnico scientifico della rete trasfusionale, le funzioni da svolgere ai fini del raggiungimento degli obiettivi della legge.

Nel nuovo contesto il **Centro Nazionale Sangue (CNS)**, istituito con decreto del Ministro della salute del 26 aprile 2007, e operante dal 1 agosto 2007 presso l'Istituto Superiore di Sanità, svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico del sistema trasfusionale nazionale, di intesa con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, nelle materie disciplinate dalla Legge 219/2005, e di monitoraggio del sistema.

In particolare, le funzioni attribuite al Centro Nazionale Sangue dall'articolo 12, comma 4, legge 219/2005, in un'ottica di "governance" del sistema, si articolano in quattro grandi aree di azione:

- supporto alla programmazione regionale e nazionale,
- vigilanza e controllo tecnico scientifico del sistema trasfusionale
- promozione della formazione e delle ricerca scientifica nello specifico ambito,
- promozione della donazione di sangue e di emocomponenti .

Il Centro Nazionale Sangue è attualmente diretto dal Dott. Giuliano Grazzini, nominato con decreto del Ministro della salute del 7 novembre 2006 e confermato per un quinquennio con il decreto del Ministro della salute del 4 luglio 2012, ed è dotato di un Comitato Direttivo composto dal Presidente dell'ISS, dal Direttore del Centro medesimo, da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera c), designati dalla Conferenza Stato – Regioni, e da tre rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue.

Il Centro Nazionale Sangue, coordinando le SRC e con la collaborazione dei rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, a partire dal 2008 ha fornito al Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 14 della legge 219, le indicazioni per la definizione di **6 Programmi annuali per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti**¹.

¹ Decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'articolo 14 comma 2, della legge 21 ottobre, n. 219. GU n.136 del 12 giugno 2008.

¹Decreto del Ministro della salute 17 novembre 2009. Programma per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009. GU n. 301 del 29 dicembre 2009.

¹ Decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2010. GU n. 82 del 9 aprile 2011.

¹ Decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011. GU n. 271 del 21 novembre 2011.

¹ Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. GU n. 241 del 15 ottobre 2012.

¹ Decreto del Ministro della salute 29 ottobre 2013. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013. GU n.292 del 13 dicembre 2013

Il Programma annuale rappresenta uno strumento concreto, ai fini dell'autosufficienza, per una organica programmazione conseguibile anche attraverso l'attuazione di linee di indirizzo sistematiche e condivise finalizzate a dare attuazione ai basilari elementi di *governance* del sistema, ad ottenere informazioni ed effettuare appropriati processi di analisi, per implementare un effettivo coordinamento in rete per l'autosufficienza nazionale, la qualità e la sicurezza, introducendo anche metodi e strumenti atti a correggere e/o prevenire situazioni di carenza/eccedenza del sangue e dei suoi prodotti.

Il Piano annuale di autosufficienza è stato elaborato anche in considerazione della graduale implementazione del SISTRA che, rendendo sempre più disponibili le principali funzionalità, ha permesso la programmazione, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari di prodotti strategici, quali globuli rossi e plasma da avviare alla lavorazione industriale, definendo specifici indicatori di efficienza ed efficacia, confermando le linee di indirizzo per il coordinamento in rete del sistema regionale e nazionale e per il miglioramento continuo della qualità dei prodotti e delle prestazioni del sistema stesso.

Riguardo alla realizzazione del Sistema Informativo per i Servizi Trasfusionali (SISTRA), il Centro Nazionale Sangue fornisce il supporto tecnico necessario, partecipa e coordina gruppi di lavoro stabiliti con il Ministero, le Regioni e l'azienda incaricata della manutenzione evolutiva del sistema, al fine di rendere operative e costantemente aggiornate le funzionalità di base su tutto il territorio nazionale.

In materia di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, il Centro Nazionale Sangue:

- ha emanato, ai sensi dell'art 12, comma 4, lettera d), Linee guida in materia di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali, in tema di sicurezza trasfusionale e di convalida dei processi nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- ha affrontato in maniera efficace, mettendo in atto le necessarie iniziative e fornendo le opportune indicazioni agli operatori del sistema, le criticità che imprevedibilmente si sono riversate sul sistema sangue per il verificarsi di eventi straordinari quali gli outbreak epidemici da virus emergenti (Chikungunya e West Nile Virus) verificatisi in alcune regioni italiane a partire dal 2007;
- ha attivamente collaborato con le Regioni ed il Ministero della salute alla definizione del percorso di riqualificazione dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e

degli emocomponenti in conformità alle direttive e linee guida nazionali ed europee di settore, che ha prodotto l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010² e l'Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012³, effettuando il monitoraggio dell'attuazione degli stessi da parte delle Regioni e Province autonome;

- ha fornito il supporto tecnico per l'emanazione di provvedimenti ministeriali, accordi stato regioni e ordinanze;
- ha provveduto alla formazione e qualificazione di 136 "Valutatori per il sistema trasfusionale" che le Regioni e Province autonome sono tenute ad inserire nei propri team per le verifiche ispettive finalizzate ad attestare la conformità ai nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di cui al predetto Accordo del 16 dicembre 2010 ed alle linee guida di accreditamento di cui all'Accordo del 25 luglio 2012;
- gestisce l'Elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, di cui al Decreto 26 maggio 2011, curandone l'aggiornamento;
- ha promosso innumerevoli iniziative di formazione ed aggiornamento in materia di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali, finalizzate al miglioramento delle funzioni di sistema ed all'adeguamento di dette funzioni al progresso tecnico-scientifico ed ai suddetti nuovi requisiti autorizzativi/di accreditamento;
- è stato promotore e attore di progetti di ricerca scientifica nei settori della sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico.

Il Centro Nazionale Sangue, per quanto attiene ai plasmaderivati ha fornito valido supporto tecnico al Ministero ai fini della definizione e dell'attuazione di tutte le iniziative intraprese per la realizzazione del complesso iter applicativo dell'articolo 15 (Produzione di farmaci emoderivati) e dell' articolo 16 (Importazione ed esportazione) della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e fornisce costantemente, per gli aspetti di competenza, supporto tecnico scientifico all'AIFA e all'ISS.

In tal senso, è stata elaborata, in collaborazione con le altre Istituzioni coinvolte, AIFA e ISS, la Position paper - *Gestione della segnalazione di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob*, al fine

² Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).

³ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"(Rep. Atti 149/CSR).

dell'adozione dei conseguenti provvedimenti di ritiro o divieto di utilizzo di plasmaderivati da parte dell'AIFA.

Inoltre, come previsto dal decreto 18 novembre 2009 recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", il CNS esercita le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della Rete nazionale, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, stabilendo inoltre le necessarie sinergie e raccordi con il Centro nazionale trapianti, per gli aspetti di carattere clinico-assistenziale correlati al trapianto ematopoietico, e per gli adempimenti relativi alle ispezioni e misure di controllo, previsti dagli articoli 6, comma 1, e 7, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

4) Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali delle Regioni e Province autonome.

In ogni Regione o Provincia autonoma, è stata prevista, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c), una Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC o Centro Regionale Sangue) a cui sono attribuite specifiche funzioni per garantire un coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi inerenti all'autosufficienza, qualità e sicurezza.

L'elenco aggiornato dei responsabili delle SRC, a suo tempo individuate con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, sancito il 30 novembre 2006, è riportato nell'Allegato 1.

Ai sensi dell'articolo 11 della Legge 219, le Regioni e Province autonome sono impegnate a garantire, anche in raccordo con il coordinamento nazionale esercitato dal CNS, una serie di funzioni finalizzate alla efficace ed efficiente conduzione dei rispettivi sistemi regionali e al conseguimento degli obiettivi regionali e nazionali posti dalla Legge medesima, quali:

- il rafforzamento della promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti e gli interventi finalizzati alla fidelizzazione dei donatori ed al progressivo abbattimento delle donazioni occasionali, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti sul territorio nazionale,

- la definizione del programma di autosufficienza regionale, attraverso l'individuazione dei consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le modalità di compensazione intraregionale e interregionale,
- il monitoraggio e il controllo dei consumi di sangue e dei suoi prodotti e attività di ricerca e di sviluppo dei servizi nell'area di medicina trasfusionale.

Dette funzioni, come sopra riferito, sono state puntualmente definite con l'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011⁴.

Infatti con tale Accordo, nell'intento di contemperare la necessità di garantire l'omogeneità delle funzioni previste con il rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie, al fine di garantire l'erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale, sono state dettagliate le caratteristiche e le funzioni delle SRC, svolte in sinergia con il CNS.

In particolare, la SRC svolge attività di coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contribuire al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della Regione/Provincia Autonoma.

La SRC assicura, in particolare, le seguenti funzioni:

- supporto alla programmazione regionale,
- coordinamento della rete trasfusionale regionale,
- attività di monitoraggio,
- coordinamento del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali,
- attività di emovigilanza,
- gestione per la qualità,
- attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati,
- attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati.

⁴ Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011

In relazione alle specifiche funzioni di coordinamento tecnico-operativo della rete trasfusionale regionale, quale proiezione periferica del sistema nazionale, è notevole e determinante l'impegno della SRC nella realizzazione del percorso regionale di autorizzazione e accreditamento, in attuazione degli Accordi Stato regioni 16 dicembre 2010 e 25 luglio 2012, in particolare anche ai fini dei controlli di qualità e sicurezza.

5) Servizi trasfusionali e Unità di raccolta

I Servizi trasfusionali sono strutture ospedaliere dedicate alla gestione delle attività trasfusionali come definite dalla normativa vigente e dalle norme di derivazione europea (Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261).

In termini di organizzazione e gestione, a livello regionale, dei Servizi trasfusionali e delle loro articolazioni organizzative, occorre far presente che, nelle attività trasfusionali, si individuano schematicamente 3 segmenti di attività o macro-processi fondamentali:

1. promozione della donazione, gestione dei donatori, programmazione ed effettuazione della raccolta del sangue e dei suoi componenti;
2. lavorazione e testing del sangue per la produzione e qualificazione biologica dei diversi emocomponenti (globuli rossi, piastrine, plasma), trattamenti specifici degli emocomponenti prodotti (pooling, inattivazione patogeni, irradiazione, etc.), e avvio del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali emoderivati;
3. gestione degli emocomponenti per l'assegnazione ai singoli pazienti, attività di immunoematologia e attività cliniche di medicina trasfusionale

In Italia, diversamente dalla maggioranza dei Paesi dell'Unione europea, **tutti** i Servizi trasfusionali ospedalieri, gestiscono tutti i macro-processi sopra riportati in un numero complessivo di strutture oggi censito pari a circa **290** (cui appartengono oltre **150** laboratori di testing per la qualificazione biologica), ferma restando la necessità che le attività di cui ai punti 1) e 3) siano diffusamente presenti, è comunque necessario definire standard omogenei di carattere dimensionale, funzionale e di fabbisogno reale, per una uniforme applicazione in tutti gli ambiti regionali.

Al riguardo, come detto, con l'Accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2012, (Linee Guida per l'accreditamento), che ha previsto un primo intervento di razionalizzazione delle attività di

lavorazione e testing del sangue, si sono stabilite, tra l'altro, le masse critiche minime raccomandate per una prima centralizzazione di tali attività.

Inoltre, in relazione all'applicazione delle norme europee e al percorso di autorizzazione e accreditamento, avviato dalle Regioni e Province autonome in attuazione degli Accordi Stato Regioni 16 dicembre 2010 (requisiti minimi) e 25 luglio 2012 (linee guida accreditamento), che come detto, prevede il rispetto di requisiti e standard operativi molto rigorosi, risulta evidente che dare applicazione a tali obblighi in particolare per il macro-processo 2) sopra riportato in un numero così elevato di strutture risulta estremamente impegnativo sia dal punto di vista organizzativo sia economico.

Si rileva infatti, nell'attuazione del processo di riqualificazione del sistema trasfusionale regionale e nazionale un rilevante grado di disomogeneità fra le 21 regioni sia in termini applicativi sia organizzativi, anche nell'ottica della scadenza fissata al 31 dicembre 2014 per la conclusione di tale processo.

Le Unità di raccolta sono strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o province autonome competenti e sono gestite, singolarmente o in forma aggregata, dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale ospedaliero a cui afferiscono; il 30% circa della raccolta viene effettuata in dette unità, con situazioni diversificate da regione a regione.

Le citate normative di derivazione europea, hanno introdotto importanti adempimenti in materia di gestione per la qualità, sicurezza, tracciabilità e notifica di eventi e reazioni avverse nel processo dalla donazione alla trasfusione, che ai fini di una uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza, richiedono una omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione sia dei servizi trasfusionali sia delle unità di raccolta, attraverso l'adeguamento e l'aggiornamento dei requisiti minimi, organizzativi, strutturali e tecnologici delle medesime.

Pertanto il percorso di riqualificazione del sistema trasfusionale italiano già avviato con i citati Accordi (requisiti minimi e linee guida di accreditamento), vede fortemente impegnate le Regioni e le Province nei percorsi di autorizzazione ed accreditamento non soltanto dei servizi trasfusionali ma anche delle Unità di raccolta, al fine della piena conformità ai requisiti europei, anche per la produzione di plasma da destinare alla fabbricazione di medicinali emoderivati.

6) Associazioni e Federazioni dei donatori e la donazione di sangue

In base ai principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali nazionali, nell'ottica del conseguimento dell'autosufficienza nazionale, la legge 219/2005, all'art. 6, comma 1, lettera b), dispone che "sia garantita la più ampia partecipazione alla definizione dell'accordo ed alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali".

La Legge 219/2005 all'art. 7, comma 1, stabilisce che "lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti".

Inoltre, ai sensi dell'art. 7, comma 2, "le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori". Ai sensi del comma 4 del medesimo art. 7 "le associazioni di donatori convenzionate possono organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale".

Al fine di perseguire livelli omogenei di standardizzazione dei processi di produzione, tale attività di raccolta viene effettuata "sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento" (Art. 2, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 261/2007).

Le Associazioni e Federazioni di donatori assumono, pertanto, un ruolo fondamentale nel progettare, realizzare e verificare la propria partecipazione al sistema trasfusionale nazionale, in accordo con le istituzioni e le strutture trasfusionali di riferimento (regionali e locali), per concorrere al raggiungimento del fabbisogno nazionale di emocomponenti e di emoderivati, sia in termini quantitativi che qualitativi.

In particolare, l'obiettivo di produrre emocomponenti per assicurare, secondo le norme nazionali ed europee, i più alti livelli di qualità e sicurezza, richiede il perseguimento dell'autosufficienza nazionale attraverso la donazione volontaria e periodica (oggi sono circa l'**83% i donatori periodici**) eliminando progressivamente il ricorso alla donazione occasionale, ancora comunque presente (16%).

Le Associazioni e Federazioni di donatori, in relazione alla loro partecipazione alle attività di programmazione a tutti i livelli, nazionale, regionale e locale, sono tenute a garantire lo svolgimento efficiente, efficace e responsabile delle azioni concordate, sia per la promozione della donazione che per la gestione di unità di raccolta, in base agli accordi condivisi con i referenti del SSN.

Le Associazioni e Federazioni di donatori sono impegnate a sostenere gli obiettivi quantitativi e qualitativi, condivisi in fase di programmazione, sulla base delle convenzioni con le Regioni e Province autonome stipulate ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 (art. 6, comma 1, lettera b) legge 219/2005), che stabilisce anche le tariffe di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni i donatori volontari.

Attualmente, il processo di riqualificazione del sistema trasfusionale nazionale vede impegnate attivamente anche le Associazioni e Federazioni di donatori volontari nella realizzazione del percorso di autorizzazione e accreditamento regionali delle Unità di raccolta, gestite dalle medesime.

7) Dati significativi del sistema trasfusionale nazionale

La definizione del programma di autosufficienza nazionale, annualmente emanato, ha permesso di stimare le informazioni fondamentali e di formulare le previsioni per una programmazione regionale e nazionale a garanzia dei livelli essenziali di assistenza trasfusionali.

Inoltre, l'attivazione del SISTRA, introducendo ulteriori strumenti ed informazioni di sistema fino ad oggi mai resi disponibili, ha consentito di affinare ed anticipare i processi di programmazione annuale e di pianificare ancora più adeguatamente le relative azioni di monitoraggio e verifica.

Sulla base quindi del programma di autosufficienza (per l'anno 2013), definito attraverso un approccio metodologico ormai consolidato, si riassumono i dati e le statistiche più significative idonee per una essenziale descrizione del sistema trasfusionale nazionale.

- Il numero dei donatori di sangue è di circa 1.700.000

- L'indice di donazione (numero di donazioni/anno/donatore) per sangue intero è pari a 1,8. Gli uomini possono donare il sangue intero fino a 4 volte l'anno e le donne fino a 2. Gli indici di donazione italiani sono allineati sono sostanzialmente allineati con le medie europee.
- L'indice di produzione di globuli rossi per 1.000 residenti/2013 risulta pari a 44, in linea con gli indici produttivi dei Paesi europei ad elevato sviluppo economico. Tale indice, tuttavia, presenta una elevata variabilità tra Regioni, con un *range* variabile da circa 26/1000 abitanti/anno della Campania a oltre 59 del Friuli Venezia Giulia. In linea generale, tutte le Regioni del centro-sud, con l'eccezione di Marche, Sardegna e Molise, presentano un indice al di sotto della media nazionale, mentre le regioni del centro-nord, ad eccezione della Provincia di Trento, si collocano al di sopra della media nazionale.
- L'autosufficienza di componenti labili è garantita attraverso trasferimenti per lo più programmati tra le Regioni. Esiste comunque una disparità tra le regioni: le regioni eccedenti sostengono sistematicamente le carenti. L'autosufficienza nazionale di componenti del sangue varia a seconda del prodotto. Per quanto riguarda il plasma, nel 2012 sono stati consegnati 768.435 Kg di plasma all'industria farmaceutica, in conto lavorazione, per la produzione di albumina, immunoglobuline, fattore VIII, fattore IX, protrombina e antitrombina. Esistono comunque notevoli differenze tra le regioni nelle produzioni di plasma da frazionamento, generalmente le regioni del sud sono significativamente al di sotto della media nazionale.

Nelle tabelle 1 e 2 si riportano le previsioni di produzione e consumo di globuli rossi e di plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati, estratte dal Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2013.

ALLEGATO A
Organizzazione delle Strutture Regionali di Coordinamento

Anno : 2013

Regioni /Province Autonome /Servizi Trasfusionali Forze Armate	Responsabile	Data inizio incarico
VALLE D'AOSTA	BERTI PIERLUIGI	01/06/2005
PIEMONTE	CHIANESE ROSA	01/04/2011
LIGURIA	STRADA PAOLO	01/06/2005
LOMBARDIA	ROSSI DAVIDE ACHILLE	02/12/2002
PROV. AUTON. TRENTO	CRISTALLO ATTILIO FABIO	01/10/2012
PROV. AUTON. BOLZANO	GENTILINI IVO	01/12/2010
FRIULI VENEZIA GIULIA	DE ANGELIS VINCENZO	25/02/2010
VENETO	BREDA ANTONIO	26/03/2003
EMILIA ROMAGNA	VELATI CLAUDIO	01/05/2012
TOSCANA	MOLESE VALENTINA	22/05/2014
UMBRIA	MARCHESI MAURO	28/02/2013
MARCHE	PICARDI FRANCESCO	01/01/2007
LAZIO	CASTORINA SILVIA	02/09/2013
SARDEGNA	BAJOREK MICHELE	02/07/2012
ABRUZZO	COLAMARTINO PASQUALE	01/07/2013
CAMPANIA	SCARPATO NICOLA	15/03/2011
MOLISE	SPAGNUOLO PASQUALE	25/01/2013
PUGLIA	SCELSI MICHELE	01/10/2006
BASILICATA	MUSTO CLELIA	16/06/2006
CALABRIA	RIZZO LILIANA	18/06/2013
SICILIA	MELE ATTILIO	18/06/2009

S.T. Forze Armate BUSSETTA GUIDO 02/04/2012

Tabella 1

PROGRAMMA PRODUZIONE E CONSUMO UNITA' DI GLOBULI ROSSI - 2013
(e confronto con produzione e consumo 2012)

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 1° gennaio 2012 [^]	Produzione e consumo 2012*				Programma produzione e consumo 2013					
		Produzione 2012 *	unità % pop	Consumo 2012 *	unità % pop	Produzione 2013	unità % pop	Consumo 2013	unità % pop	Δ 2012 -2013	Δ 2012 -2013
Valle d' Aosta	128.810	6.685	51,9	5.236	40,6	6.700	52,0	5.240	40,7	0,2%	0,1%
Piemonte	4.466.509	237.603	53,2	205.622	46,0	235.000	52,6	203.500	45,6	-1,1%	-1,0%
Liguria	1.613.710	74.920	46,4	74.520	46,2	75.800	47,0	75.800	47,0	1,2%	1,7%
Lombardia	10.006.710	485.673	48,5	470.006	47,0	485.000	48,5	469.000	46,9	-0,1%	-0,2%
P.A di Trento	534.405	22.531	42,2	21.704	40,6	25.000	46,8	24.500	45,8	9,9%	12,9%
P.A di Bolzano	512.446	25.158	49,1	24.060	47,0	25.000	48,8	24.100	47,0	-0,6%	0,2%
Friuli Venezia Giulia	1.235.665	73.607	59,6	65.296	52,8	73.000	59,1	66.450	53,8	-0,8%	1,8%
Veneto	4.960.336	264.221	53,3	247.588	49,9	263.962	53,2	248.488	50,1	-0,1%	0,4%
Emilia Romagna	4.464.371	251.839	56,4	245.068	54,9	250.000	56,0	241.000	54,0	-0,7%	-1,7%
Toscana	3.763.076	190.494	50,6	188.838	50,2	186.000	49,4	184.000	48,9	-2,4%	-2,6%
Umbria	909.422	44.825	49,3	44.763	49,2	45.000	49,5	44.500	48,9	0,4%	-0,6%
Marche	1.569.303	79.437	50,6	78.939	50,3	78.020	49,7	77.190	49,2	-1,8%	-2,2%
Lazio	5.786.715	196.779	34,0	227.069	39,2	211.100	36,5	229.200	39,6	6,8%	0,9%
Sardegna	1.674.169	77.367	46,2	114.069	68,1	77.000	46,0	115.150	68,8	-0,5%	0,9%
Abruzzo	1.345.050	53.973	40,1	53.691	39,9	55.000	40,9	55.200	41,0	1,9%	2,8%
Campania	5.834.154	151.584	26,0	151.593	26,0	154.616	26,5	152.817	26,2	2,0%	0,8%
Molise	318.646	15.117	47,4	14.864	46,6	15.000	47,1	14.410	45,2	-0,8%	-3,1%
Puglia	4.086.644	161.312	39,5	158.755	38,8	162.000	39,6	159.300	39,0	0,4%	0,3%
Basilicata	585.615	28.861	49,3	24.751	42,3	29.000	49,5	24.870	42,5	0,5%	0,5%
Calabria	2.008.315	69.722	34,7	68.793	34,3	71.000	35,4	68.500	34,1	1,8%	-0,4%
Sicilia	5.045.176	193.068	38,3	197.674	39,2	195.240	38,7	196.913	39,0	1,1%	-0,4%
S. T. Forze Armate	0	1.537	n.d.	838	n.d.	2500	n.d.	1.120	n.d.	38,5%	33,7%
ITALIA	60.849.247	2.706.313	44,5	2.683.737	44,1	2.720.938	44,7	2.681.248	44,1	0,5%	-0,1%

*Dati consolidati 1°, 2° e 3° trimestre 2012 + dati consolidati 4° trimestre 2011

[^]Dati provvisori bilancio demografico ISTAT gennaio 2012

XVII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI - DOC. CXXII, N. 1

Tabella 2
PLASMA INVIATO ALLA LAVORAZIONE FARMACEUTICA (2007-2012) E PROGRAMMA INVIO 2013

Regioni e Province Autonome	Kg Plasma 2007	Kg Plasma 2008	Δ 2007-2008	Kg Plasma 2009	Δ 2008-2009	Kg Plasma 2010	Δ 2009-2010	Kg Plasma 2011	Δ 2010-2011	Kg Plasma 2012	Δ 2011-2012	Programma 2013	Δ 2012*-2013	Δ 2007-2013
Valle d' Aosta	1.710	2.454	43,5%	2.717	10,7%	2.832	4,2%	2.805	-1,0%	2.837	1,2%	2.800	-1,3%	63,7%
Piemonte	59.496	66.489	11,8%	70.293	5,7%	71.682	2,0%	72.479	1,1%	73.716	1,7%	73.000	-1,0%	22,7%
Liguria	17.978	19.118	6,3%	20.383	6,6%	21.378	4,9%	21.338	-0,2%	21.796	2,1%	20.300	-6,9%	12,9%
Lombardia	123.877	131.202	5,9%	135.372	3,2%	141.756	4,7%	144.486	1,9%	147.715	2,2%	147.000	-0,5%	18,7%
P.A. di Trento	5.008	5.707	14,0%	5.820	2,0%	6.384	9,7%	6.829	7,0%	7.031	3,0%	6.500	-7,5%	29,8%
P.A. di Bolzano	5.686	6.989	22,9%	7.193	2,9%	6.762	-6,0%	7.313	8,1%	7.282	-0,4%	7.300	0,3%	28,4%
Friuli Venezia Giulia	23.900	26.290	10,0%	25.686	-2,3%	27.840	8,4%	27.789	-0,2%	28.905	4,0%	27.000	-6,6%	13,0%
Veneto	74.692	78.030	4,5%	79.504	1,9%	83.583	5,1%	84.758	1,4%	86.137	1,6%	87.979	2,1%	17,8%
Emilia Romagna	72.749	74.983	3,1%	75.503	0,7%	79.530	5,3%	81.156	2,0%	81.609	0,6%	85.000	4,2%	16,8%
Toscana	57.963	60.797	4,9%	63.852	5,0%	67.346	5,5%	68.877	2,3%	72.930	5,9%	77.000	5,6%	32,8%
Umbria	7.393	7.954	7,6%	8.304	4,4%	8.526	2,7%	9.033	5,9%	10.292	13,9%	10.500	2,0%	42,0%
Marche	20.935	21.162	1,1%	28.753	35,9%	28.801	0,2%	27.939	-3,0%	29.820	6,7%	31.000	4,0%	48,1%
Lazio	19.600	20.651	5,4%	22.957	11,2%	26.050	13,5%	30.892	18,6%	33.417	8,2%	33.000	-1,2%	68,4%
Sardegna	9.775	12.418	27,0%	10.521	-15,3%	11.971	13,8%	12.179	1,7%	12.428	2,0%	13.500	8,6%	38,1%
Abruzzo	12.848	13.719	6,8%	13.880	1,2%	14.999	8,1%	16.840	12,3%	17.593	4,5%	18.000	2,3%	40,1%
Campania	12.643	14.032	11,0%	18.767	33,7%	20.705	10,3%	22.818	10,2%	24.608	7,8%	25.040	1,8%	98,1%
Molise	2.340	2.162	-7,6%	2.846	31,6%	3.125	9,8%	3.256	4,2%	3.688	13,3%	3.650	-1,0%	56,0%
Puglia	28.359	29.786	5,0%	33.712	13,2%	34.091	1,1%	36.171	6,1%	36.585	1,1%	37.000	1,1%	30,5%
Basilicata	4.136	4.778	15,5%	5.355	12,1%	6.542	22,2%	6.524	-0,3%	7.078	8,5%	7.000	-1,1%	69,2%
Calabria	10.749	10.950	1,9%	11.073	1,1%	13.076	18,1%	13.951	6,7%	13.655	-2,1%	15.000	9,9%	39,5%
Sicilia	34.919	37.222	6,6%	39.968	7,4%	43.838	9,7%	44.931	2,5%	48.945	8,9%	51.000	4,2%	46,1%
S.T. Forze Armate	812	162	-80,0%	404	149,4%	291	-28,0%	436	49,8%	368	-15,6%	600	63,0%	-26,1%
ITALIA	607.568	647.055	6,5%	682.863	5,5%	721.108	5,6%	742.800	3,0%	768.435	3,5%	779.169	1,4%	28,2%

