



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Centro Nazionale Sangue
Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
tel. +39 06/4990.4953
fax +39 06/4990.4975

Il Sistema Trasfusionale in Italia: organizzazione nazionale, nuove politiche e prospettive.

Legge 219/2005, “ Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”.

Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 251 del 27/10/2005, la legge 219 “ Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, rappresenta la riforma della legge 107/90 che regolamentava il sistema trasfusionale italiano. La nuova legge è nata dall’esigenza di definire un modello organizzativo generale e coordinato a livello nazionale, che renda possibile l’applicazione immediata delle disposizioni comunitarie in materia di standardizzazione e sicurezza. Il sistema trasfusionale italiano, risulta fortemente frammentato, a causa anche del federalismo sanitario, che può avere un effetto negativo sullo sviluppo di un’autosufficienza nazionale e di standard di qualità e sicurezza omogenei sul territorio. La legge disciplina l’organizzazione della rete nazionale legata alle trasfusioni. Disegna un nuovo assetto del sistema trasfusionale italiano orientato ad un miglioramento e ad una attenzione continua da parte delle istituzioni sanitarie preposte, per garantire quegli standard di sicurezza e qualità previsti dalle disposizioni nazionali ed europee. A tal fine, il testo definitivo della legge prevede l’istituzione di una Consulta Tecnica Permanente per le attività trasfusionali e di un Centro Nazionale Sangue (CNS). La Consulta Tecnica è presieduta dal Ministro della Salute e opera in sinergia con il CNS.

Il Centro Nazionale sangue (CNS):

Il Centro Nazionale Sangue è stato istituito con Decreto del Ministero della Salute del 26 aprile 2007 ed ha iniziato ad operare il 1° agosto 2007. E’ un centro nazionale del Ministero che opera, in autonomia, presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) . La maggior parte degli Stati membri della UE possiede organismi analoghi con funzione di autorità competenti in materia di sangue. La direzione del Centro è affidata ad un Comitato Direttivo, presieduto dal Direttore generale, il Dott. Giuliano Grazzini, MD.

Il CNS svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico- scientifico del sistema trasfusionale nazionale, nelle materie disciplinate dalla legge 219/2005 e da altri atti legislativi inerenti il sistema sangue, in particolare i decreti di trasposizione delle direttive europee. Le funzioni attribuite al CNS si articolano entro quattro grandi aree di azione: il supporto alla programmazione regionale e nazionale, la vigilanza e il controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale, la promozione della formazione e della ricerca scientifica nello specifico ambito e la promozione della donazione di sangue. Questi in sintesi i principali compiti e obiettivi del CNS :

- + Autosufficienza nazionale di sangue e prodotti del sangue:**

Fornisce supporto tecnico alla programmazione nazionale e indicazioni al Ministero della Salute in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari.
- + Sicurezza e qualità del sangue:**

Emana linee guida relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti.
- + Accreditemento delle attività di medicina trasfusionale:**

Emana linee guida in merito al modello organizzativo ed all'accreditemento delle strutture trasfusionali.
- + Sistema di informazione nazionale sangue:**

Coordina il flusso informativo regionale ed il Sistema informativo dei servizi trasfusionali.
- + Valutazione tecnologica:**

Effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui costi, sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati.
- + Valutazione qualità esterna:**

Promuove e organizza il controllo di qualità esterna riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne.
- + Rete di emovigilanza nazionale:**

Definisce la proposta al Ministero della Salute del programma nazionale di emovigilanza e ne cura l'attuazione.
- + Coordinamento del ITCBN (Network Italiano Cordone Ombelicale):**

Coordina, in collaborazione con il Centro Trapianti, un gruppo di lavoro per la definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle banche di sangue da cordone ombelicale.
- + Controllo dei prodotti medici plasma-derivati:**

Esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea. Provvede alle ispezioni e ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni.
- + Educazione e ricerca scientifica in medicina trasfusionale:**

Promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico. Promuove programmi di formazione per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditemento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni.
- + Promozione di una responsabile e volontaria donazione del sangue:**

Promuove la donazione del sangue e la ricerca ad essa connessa. Pianifica campagne di comunicazione e ricerca nuovi metodi e strumenti per la sensibilizzazione e la fidelizzazione alla donazione del sangue.

Il sistema trasfusionale in Italia:

in Italia, il sistema trasfusionale è un sistema pubblico e fa parte del sistema sanitario nazionale. I Centri Trasfusionali sono per legge, servizi affiliati agli ospedali e la raccolta di sangue può essere esternalizzata solo ad associazioni accreditate di donatori, sotto la direzione tecnica dei Centri Trasfusionali.

Le autorità sanitarie del Governo e delle regioni, hanno il compito e l'impegno di promuovere una donazione periodica, non-remunerata, responsabile e volontaria.

Il sistema si fonda, in linea con le normative europee, sui seguenti principi:

- la donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
- il perseguimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- la efficace tutela della salute dei cittadini (donatori e pazienti) attraverso il conseguimento di condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- la gratuità del sangue e dei suoi componenti per tutti i cittadini;
- lo sviluppo della medicina trasfusionale e dell'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei farmaci emoderivati;
- l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;
- il sistema trasfusionale è competente in merito a: promozione del dono del sangue, raccolta di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali; loro trattamento con mezzi fisici semplici; qualificazione biologica, validazione, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti; attività di medicina trasfusionale e produzione di farmaci emoderivati

Statistiche:

Il numero dei donatori di sangue in Italia è

1.600.000

2.9% della popolazione totale

4.5% della popolazione tra i 18 e i 65 anni

42/1000 [18-65] popolazione

L'indice di donazione (numero di donazioni/anno) per il sangue intero in Italia è di **1,6** anche se gli uomini possono donare fino a 4 volte e le donne fino a 2. Il nostro paese risulta al di sotto della media europea.

L'indice nazionale di produzione di globuli rossi per 1.000 residenti/2007 risulta pari a **41,5**, in linea con gli indici produttivi dei Paesi europei ad elevato sviluppo socio-economico¹. Tale indice, tuttavia, presenta una variabilità fra Regioni molto elevata, con un *range* da 24,7/1.000 abitanti/anno della Campania a 58,7 dell'Emilia Romagna. In linea generale, ad eccezione di Marche, Sardegna e Molise, tutte le Regioni del centro-sud 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 (*fig.1 Indice GR*).

Autosufficienza: l'autosufficienza nazionale di componenti labili del sangue è stata garantita fin dal 2003 attraverso trasferimenti pianificati e/o occasionali tra le regioni. Esiste infatti una sostanziale disparità tra diverse regioni in merito all'autosufficienza, ed alcune regioni, principalmente quelle insulari vengono sistematicamente sostenute dalle altre. L'autosufficienza nazionale di componenti stabili del sangue varia per ogni prodotto. Nel 2007, 607.000 Kg di plasma sono stati consegnati alle industrie farmaceutiche per conto lavorazione di albumina, IVIG, fattore VIII, fattore IX, protrombina, antitrombina (*fig.2 Kg Plasma*).

¹ Rouger P, Hossenlop C. *Blood Transfusion in Europe. The white book 2005*. Euronet TMS. Elsevier Ed.

Esistono notevoli differenze tra le regioni nella produzione di plasma per frazionamento: tutte le regioni insulari e del sud, sono significativamente e drammaticamente al di sotto della media nazionale.

Fig. 1 Indice di produzione GR, 2007

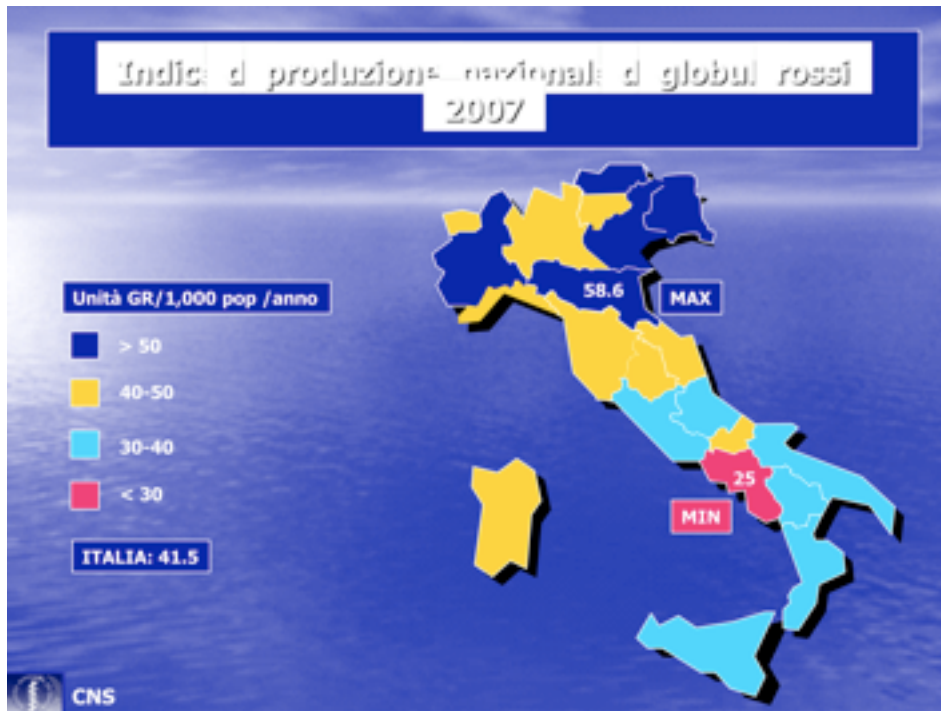
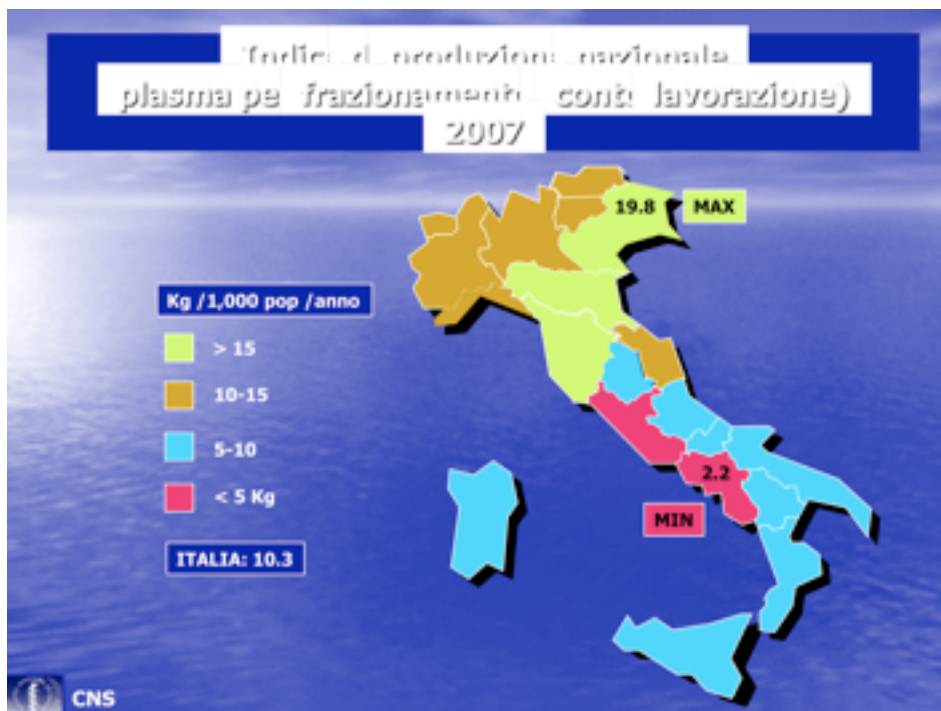


Fig. 2 Indice di produzione plasma, 2007



Programma di Autosufficienza Nazionale 2008, (Legge 219/2005, articolo 14)

A norma della Legge 219/2005, l'autosufficienza è confermata come un obiettivo non frazionabile nel Paese, finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale. E' inoltre riconosciuta la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, cui devono concorrere le Regioni e le Province Autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse interregionale e nazionale. Il Ministero della Salute con le indicazioni del Centro Nazionale Sangue, ogni anno formula un Programma di autosufficienza nazionale contenente tutte le linee guida per garantire alla nazione intera in maniera omogenea standard di qualità e sicurezza sia in condizioni normali, sia quando elementi non previsti compromettano la normale raccolta e per garantire la continuità delle cure nei periodi in cui le fluttuazioni della disponibilità di farmaci plasmaderivati sul mercato possono causare la mancanza dei prodotti stessi come è accaduto nel passato per l'albumina e più recentemente per le immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso, nonché per proteggere il sistema Paese dalle inevitabili turbolenze economiche del mercato che si generano nelle condizioni di alterna e/o scarsa disponibilità di questi prodotti farmaceutici, per diversi dei quali, attualmente e ancora per molti anni, l'unica fonte è e sarà il plasma umano.

Nella *Tabella 1* sono riportati i dati relativi alle previsioni di produzione e consumo di globuli rossi per l'anno 2008, così come riportato dal Programma di Autosufficienza Nazionale 2008.

Tabella 1. Sistema trasfusionale italiano 2008: previsioni di produzione e consumo unità di globuli rossi (GR).

Regioni e Province Autonome	Popolazione (ISTAT 2006)	Produzione unità GR 2008	Produzione unità GR / 1000 ab.	Consumo unità GR 2008	Consumo unità GR / 1000 ab.	Bilancio produzione / consumo
1 Valle d'Aosta	123.978	5.984	48,3	4.896	39,5	1.088
2 Piemonte	4.341.733	225.305	51,9	198.900	45,8	26.405
3 Liguria	1.610.134	73.250	45,5	72.000	44,7	1.250
4 Lombardia	9.475.202	442.000	46,6	428.000	45,2	14.000
5 Trento	502.478	19.500	38,8	19.150	38,1	350
6 Bolzano	482.650	24.200	50,1	23.295	48,3	905
7 Friuli Venezia Giulia	1.208.278	68.000	56,3	63.700	52,7	4.300
8 Veneto	4.738.313	248.000	52,3	230.581	48,7	17.419
9 Emilia Romagna	4.187.557	254.000	60,7	246.000	58,7	8.000
10 Toscana	3.619.872	164.201	45,4	164.450	45,4	-249
11 Umbria	867.878	41.249	47,5	40.602	46,8	647
12 Marche	1.528.809	70.000	45,8	66.000	43,2	4.000
13 Lazio	5.304.778	171.368	32,3	196.898	37,1	-25.530
14 Sardegna	1.655.677	71.000	42,9	106.000	64,0	-35.000
15 Abruzzo	1.305.307	49.200	37,7	49.400	37,8	-200
16 Campania	5.790.929	150.000	25,9	150.000	25,9	0
17 Molise	320.907	14.348	44,7	13.582	42,3	766
18 Puglia	4.071.518	145.000	35,6	143.000	35,1	2.000
19 Basilicata	594.086	22.750	38,3	21.250	35,8	1.500
20 Calabria	2.004.415	62.000	30,9	61.000	30,4	1.000
21 Sicilia	5.017.212	173.400	34,6	192.000	38,3	-18.600
22 Forze Armate		4.180		795		3.385
ITALIA	58.751.711	2.498.935	42,5	2.491.499	42,4	7.436

Occorre sottolineare che tale prospettiva necessariamente rappresenta un bilancio previsionale complessivo e, pertanto, potrà comunque essere interpolata, a livello locale e nazionale, da alcuni momenti

di criticità in termini di carenza o di eccedenza, associati a possibili decrementi occasionali della raccolta di sangue ed emocomponenti, alla variabilità infra-annuale della stessa, alla carenza o eccedenza di unità con specifici gruppi sanguigni, così come alla variabilità, molto difficilmente prevedibile nei brevi periodi, del fabbisogno clinico. In merito a queste possibili deviazioni, il presente Programma impegna tutti gli attori del sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, Servizi Trasfusionali, Aziende Sanitarie, SRC e CNS) ad un costante e attento monitoraggio ed alla adozione tempestiva delle misure correttive e preventive necessarie per presidiare efficacemente le criticità eventualmente emergenti o prevedibili. In particolare, le SRC, come previsto dalla normativa vigente, sono impegnate a stabilire efficaci rapporti di comunicazione con il CNS, al fine di consentire allo stesso lo svolgimento delle funzioni di coordinamento nazionale atte a garantire in modo trasparente e condiviso interventi finalizzati alla risoluzione delle criticità.

**Ufficio Stampa e Comunicazione,
Capo Ufficio Stampa dott.ssa Gloria Pravatà,
Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
tel. +39 06/4990.4973
fax +39 06/4990.4975
mail: comunicazione.cns@iss.it
media.cns@iss.it**