

L'etica della donazione di sangue

Università degli Studi di Parma
Facoltà di Medicina e Chirurgia

Martedì 31 gennaio 2017

aule nuove

15,00-17,00

Dr. Alessandro Formentini

Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Schema della relazione

- Concetti fondamentali
 - Filmato
- Ruolo delle Associazioni: l'etica della donazione
 - Sig.ra Ines Seletti ADAS-FIDAS
 - Sig. Giuseppe Scaltriti AVIS
 - L'etica nell'utilizzo del sangue
 - Dr. Francesco Fagnoni
 - Percorso del sangue donato
- Organizzazione del sistema sangue:
 - Provinciale
 - Regionale
 - Nazionale

- Le attività trasfusionali sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti
 - Il sangue umano non è fonte di profitto
 - (LEA) ... la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali ... confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali
- 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
- L'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile
- L'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale
- Le attività trasfusionali sono in assoluto le attività mediche più normate (sottoposte a leggi europee, nazionali, regionali)

The WHO 2020 goal



Il Donatore di sangue più sicuro è volontario, non retribuito ed appartenente a popolazione a basso rischio. L'obiettivo della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è di ottenere il sangue da Donatori volontari non retribuiti in tutti i paesi entro il 2020, conformemente alla risoluzione dell'Assemblea mondiale della sanità 28.72, che è stata adottata nel 1975.

Dei 108 milioni di donazioni di sangue raccolti a livello globale, circa la metà di questi sono raccolti nei paesi ad alto reddito, che ospita il 18% della popolazione mondiale.

Nei paesi a basso reddito, fino al 65% delle trasfusioni di sangue sono utilizzate per i bambini sotto i 5 anni di età; nei paesi ad alto reddito, il gruppo di pazienti più frequentemente trasfuso ha più di 65 anni di età, rappresentando fino al 76% di tutte le trasfusioni.

Il tasso di donazione di sangue nei Paesi ad alto reddito è 36.8 donazioni per 1000 abitanti; 11.7 donazioni nei Paesi a medio reddito e 3,9 donazioni in paesi a basso reddito.

Solo i Paesi ricchi hanno un sistema trasfusionale che funziona

Un sistema trasfusionale che funziona è indice di ricchezza e di alto tasso di cultura.

La donazione di sangue è un indice di ricchezza e di cultura

Human Development Index Indice di Sviluppo Umano OMS

HDI	Donazioni	Popolazione
Basso	3%	11%
Medio	36%	71%
Alto	61%	18%

74 Paesi raccolgono oltre il 90% del loro apporto di sangue da Donatori di sangue volontari non retribuiti;

72 Paesi raccolgono oltre il 50% del loro apporto di sangue da familiari o da Donatori a pagamento.

Solo 43 dei 156 Paesi producono medicinali derivati dal plasma attraverso il frazionamento del plasma raccolto nel Paese, mentre gli altri 113 Paesi importa la maggior parte dei plasmaderivati dall'estero.

5 concetti fondamentali

- Il sangue è risorsa preziosa, deperibile non infinita
- La trasfusione di sangue è stata identificata come una delle 8 funzioni chiave salva vita
- Nel corso della vita il 10 % della popolazione ha necessità di terapia trasfusionale
 - Senza sangue non si fa medicina moderna
- Nonostante la trasfusione di sangue sia una pratica clinica quotidiana effettuata in grandi numeri essa è UNA PRATICA RISCHIOSA e PIENA DI PERICOLI e NON E' da considerare alla pari di una terapia farmacologica ma è UN TRAPIANTO DI CELLULE

ATTENZIONE!

Se non c'è autosufficienza
la terapia trasfusionale
diventa una scelta etica in
cui decidere chi
trasfondere e chi no!!!

Filmato

www.youtube.com/embed/b1q3wRtaGx4?wmode=transparent



ADAS-FIDAS Ines Seletti

Perche' donare:

- **Perché il sangue non si fabbrica!**
Il sangue umano è un prodotto naturale e non riproducibile artificialmente in laboratorio. Solo la donazione volontaria, anonima, gratuita e responsabile dei Donatori ci permette di raccoglierlo.
- **Perché è un dovere!**
Donare il sangue è un gesto di solidarietà, altruismo. Un dovere sociale.
- **Perché aiuti a garantire l'autosufficienza!**
Per garantire l'autosufficienza, specie per i plasmaderivati. Solo i Donatori periodici e l'aumento di nuovi Donatori, può far fronte al costante aumento del fabbisogno di sangue ed emoderivati.
- **Libertà di scelta:** la donazione del sangue è una scelta libera e consapevole e questo lo rende un gesto ancor più prezioso.
- **Non-profit:** il sangue e gli emocomponenti non possono essere fonte di profitto; il valore di una unità di sangue/emocomponente è fissato in base agli oneri sostenuti per la raccolta, la preparazione, la qualificazione e la distribuzione dei prodotti sanguigni.
- **Gratuità:** la donazione del sangue è gratuita e non può essere remunerata in alcun modo. In Italia la donazione a pagamento è perseguibile per legge in base all'art. 22 della legge 219/2005.
- **Periodicità:** il sangue di donatori periodici rappresenta una garanzia di affidabilità e sicurezza per il ricevente nonché certezza di approvvigionamenti. Il donatore periodico è controllato dal punto di vista medico, in quanto sottoposto ad accurate visite e attenti controlli sul sangue.

Il sangue ci rende
tutti uguali perche'
e' sempre rosso
qualsiasi sia il
colore della tua
pelle.



Quale è il
percorso del
sangue donato

Sangue intero







Plasmaferesi



Piastrinoaferesi



Da sangue intero ...

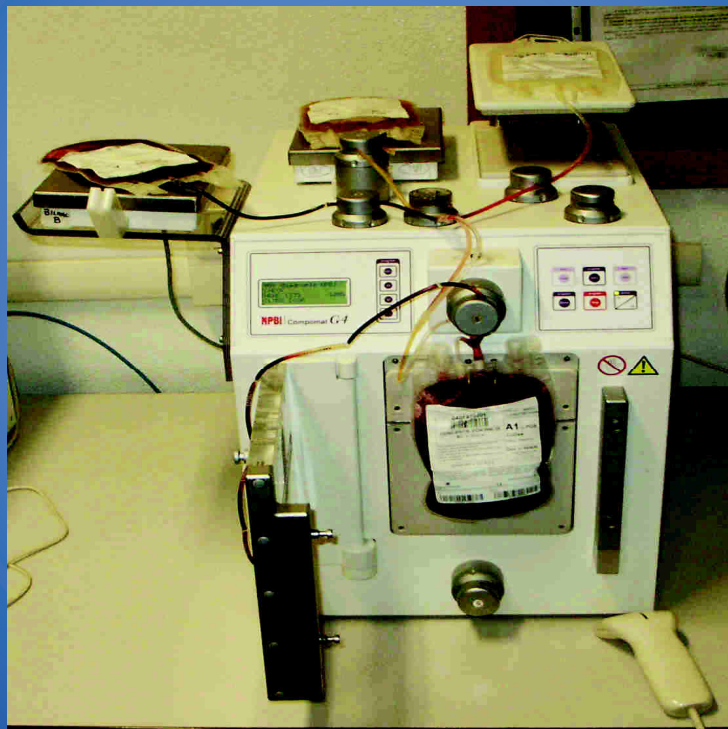


Centrifughe





Scompositori







... ad Emocomponenti

Emazie (Globuli rossi)

Buffy-coat

Plasma









Conservazione plasma





Preparazione e conservazione piastrine da aferesi e da pool





Come stiamo in
Italia

Sistema trasfusionale italiano Dati preliminari – 2015 (I)

Popolazione 1/01/2015
60.795.612
Servizi Trasfusionali 288 (281)
Articolazioni organizzative 1.063 (1.048)
Unità di raccolta 345 (254)
Articolazioni organizzative 1.179 (1.184)
() dati inseriti in anagrafica al 30 maggio 2016

Donatori: 1.717.520
(/ 1.000 pop: 28,1 ‰)
Maschi: 69% Femmine: 31%

Periodici: 1.412.585 (83%)
Alla prima donazione: 304.935 (17%)
"Frequenti" *: 672.044 (47,7% dei periodici)

Aferesi: 233.664 (13,6% del totale)
Solo aferesi: 133.685
(57,2% dei donatori di aferesi)

* Donatori che donano almeno una volta all'anno tutti gli anni negli ultimi 5 anni

Donazioni: 3.061.479
/ 1.000 pop: 50,3 ‰

Sangue intero (84%): 2.576.473
/ 1.000 pop: 42,3 ‰

Aferesi (16%): 485.006 [Plasmaferesi:
390.172]
/ 1.000 pop: 8 ‰

Donazioni / donatori / anno : 1,8



Sistema trasfusionale italiano Dati preliminari 2015 – (II)

Emocomponenti prodotti

Globuli rossi (unità): 2.572.567
Unità / 1.000 pop: 42,3 ‰
(49% leucodepleti)

Piastrine (unità*): 276.410
Unità / 1.000 pop: 4,5 ‰
(29% aferesi)

Plasma (unità**): 3.030.725
Unità / 1.000 pop: 49,8 ‰
[plasma per frazionamento: 777.706 litri]

Altro (inclusi *by-products*): 1.190.719

Totale: 7.063.724

* Dose terapeutica adulto

** Recuperato e da aferesi



Emocomponenti trasfusi

Globuli rossi (unità): 2.471.435
Unità / 1.000 pop: 40,4 ‰
(48% leucodepleti)

Piastrine (unità*): 217.043
Unità / 1.000 pop: 3,57 ‰
(29% aferesi)

FFP (unità**): 328.694
Unità / 1.000 pop: 5,4 ‰
(115.656 plasma inattivato dall'industria)

Totale: 3.106.494
Unità / 1.000 pop: 51,1 ‰

8.510 emocomponenti trasfusi /die

* Dose terapeutica adulto

** Recuperato e da aferesi

Pazienti trasfusi

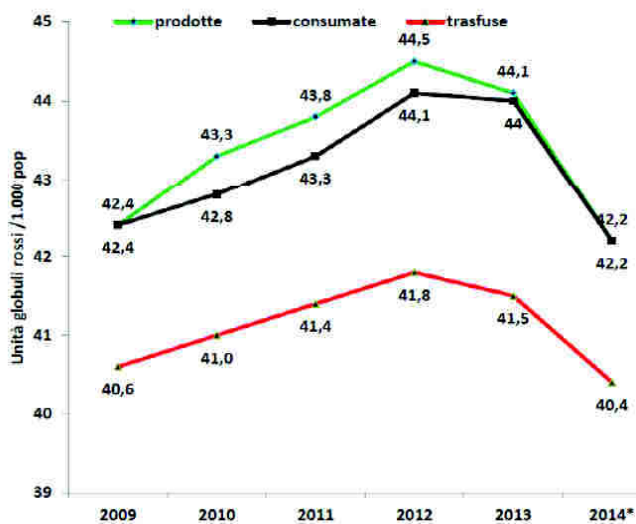
635.690 / anno
1.741 pazienti /die

Numero medio di emocomponenti
trasfusi per paziente: 4,9

Come stiamo in
Regione Emilia
Romagna

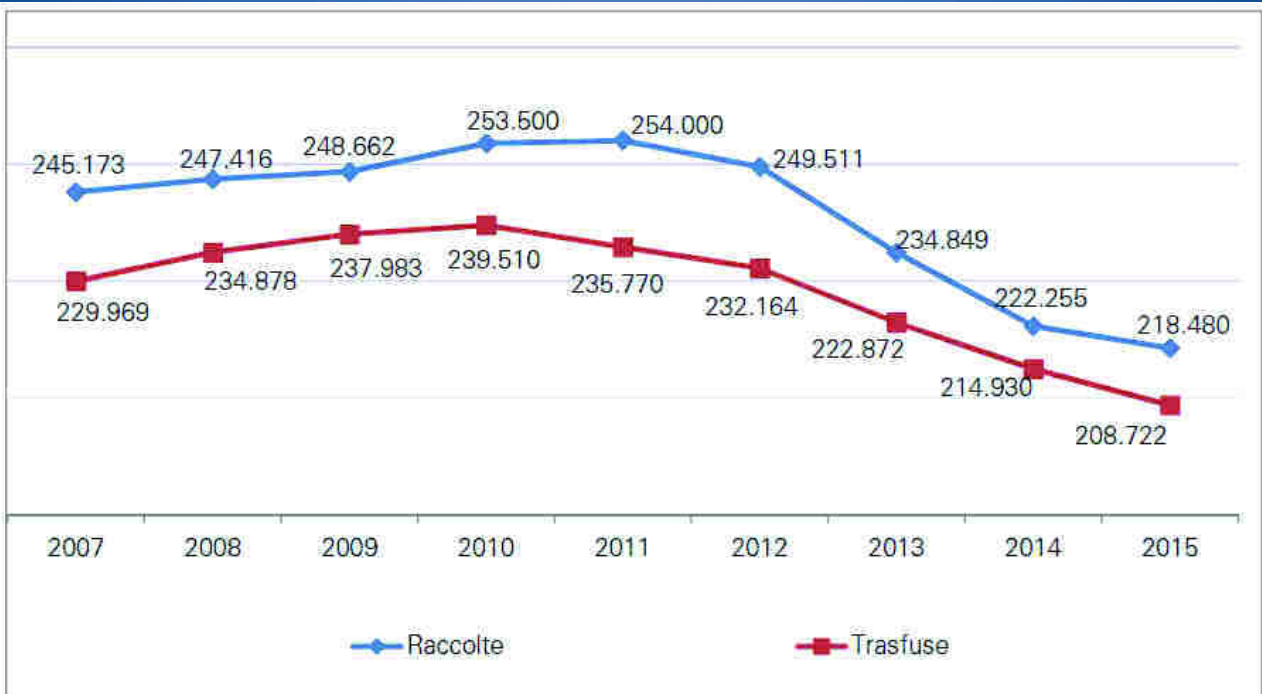
Tab. 1: Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse per 1.000 abitanti:
Anni 2009 - 2014

Dato Nazionale



-Dato Regione Emilia Romagna

	Unità raccolte/ 1.000 abitanti		Unità trasfuse/ 1.000 abitanti	
	2014	2013	2014	2013
Piacenza	47	48	40	41
Parma	59	63	55	55
Reggio E.	37	38	31	32
Modena	50	50	44	45
AVEN	48	49	42	44
Bologna	52	57	60	62
Ferrara	59	61	62	63
AVEC	54	58	61	62
Forlì/Cesena	44	47	34	36
Rimini	46	45	41	44
Ravenna	56	61	55	58
AVR	49	51	43	46
TOTALE	50	53	48	50

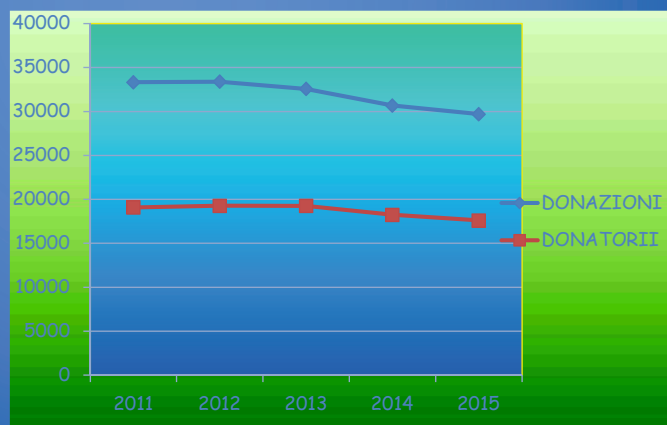


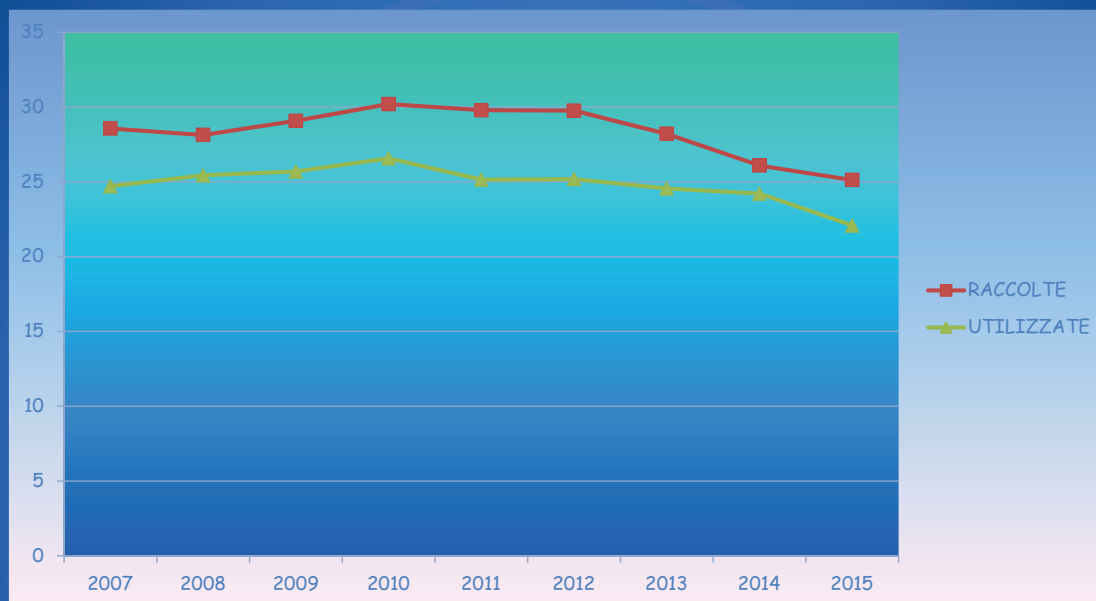
Come stiamo a
Parma

Donatori e Donazioni

Anno	Donazioni	Donatori
2011	33332	19086
2012	33395	19272
2013	32575	19264
2014	30685	18253
2015	29695	17599

TOTALE PROVINCIA





ANNO	RACCOLTE	UTILIZZATE
2007	28564	24710
2008	28134	25433
2009	29083	25694
2010	30199	26572
2011	29792	25148
2012	29761	25186
2013	28213	24558
2014	26097	24213
2015	25128	22077

PARMA

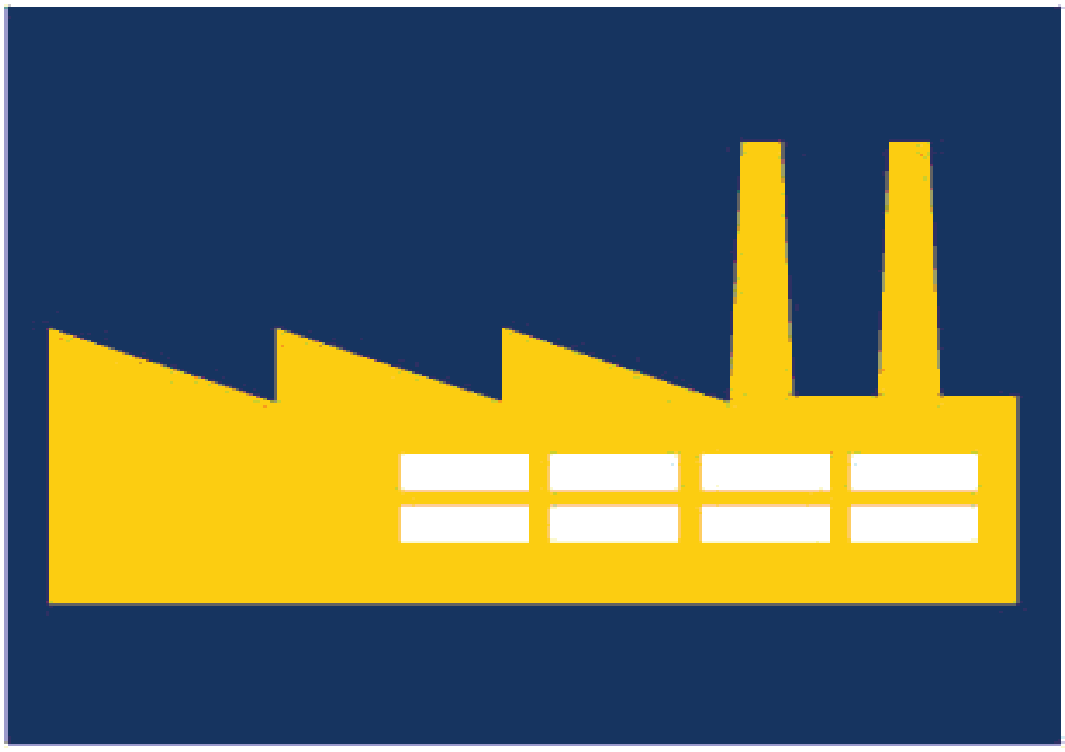
Cosa è cambiato nel
percorso del sangue
da vena a vena negli
ultimi 10 anni (2005-
2015)

Fasi del percorso del sangue

- Raccolta
- Lavorazione
- Utilizzo

- Organizzazione

Attività di trasformazione



L'accreditamento

Risposta a requisiti:

- Strutturali
- Tecnologici (*Strumentazione e Gestione delle stesse*)
 - Materiali utilizzati
 - Personale
 - Informatizzazione
 - Tracciabilità
 - Relazioni con Terzi

L'accreditamento

Tenendo sotto controllo tutte le fasi:

- Programmazione della raccolta
- Sensibilizzazione, Informazione, Educazione del Donatore
 - Selezione del Donatore
 - Raccolta
- Lavorazione, Qualificazione Biologica, Validazione del sangue e degli emocomponenti
 - Etichettatura
- Assegnazione Consegna e Distribuzione
 - Conservazione e Trasporto

L'accreditamento

Utilizzando il Sistema di Gestione della Qualità:

- Personale deputato al controllo
- Continua valutazione della qualità e del miglioramento
 - Procedure scritte
 - Istruzioni Operative
 - Raccolta dati
 - Monitoraggio
 - Formazione del Personale

L'accreditamento

In stretta relazione con l'Unità di Raccolta Associativa

CENTRO MOBILE AVIS PROVINCIALE

che deve usare le stesse modalità operative

L'accreditamento

- Sistema necessario per rispondere ai requisiti della moderna terapia trasfusionale inquadrando l'organizzazione

ASPETTO ALTAMENTE POSITIVO: si passa dall' «artigianato» alla «lavorazione industriale»

L'accreditamento perché dal 2005 al 2015

- Normativa europea e nazionale (che ne discende) viene deliberata dal 2005 (legge 219) fino ad oggi
- Necessità di risposta per Restare in Europa!!

Raccolta

- Utilizzo di bilance elettroniche (tracciabilità dei dati: Donatore, Sanitario, Unità donata, Tipologia di lavorazione)
- Raccolta in rete on-line (Passaggio dati in tempo reale al Servizio Trasfusionale che predispone materiale necessario, NON ha bisogno di ricontrolli manuali e di rietichettature di unità e provette)
 - Scompositori automatici già predisposti per la lavorazione del sangue
- Ricadute sui tempi di lavorazione (entro 18 ore ma lavorazioni al top entro 6 ore DAL MOMENTO DEL PRELIEVO)

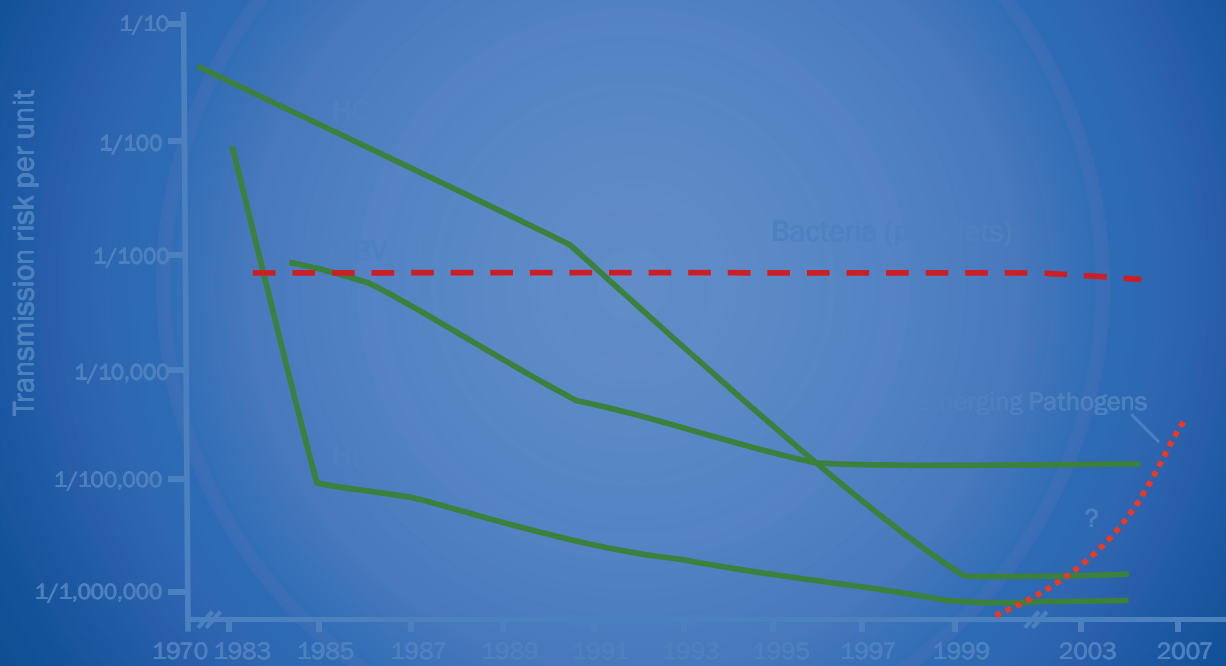
Raccolta

- Locali che rispondono a requisiti igienici e di sicurezza
 - Personale PROFESSIONALE
- Operatori FORMATI (Corsi Regionali per poter svolgere l'attività; attualmente FAD)
- Diminuzione errori umani per associazione di controlli manuali ed informatici
- Controlli di qualità e di sterilità (tamponi cutanei; sacche con deviazione del primo quantitativo)

Lavorazione

- Sicurezza trasfusionale:
- Virus conosciuti (HIV; HCV; HBV; Lue) con tecniche di sierologia e di biologia molecolare
 - Virus emergenti

What are the residual transfusion risks ?



Klein HG et al. *Transfusion* 2007;47:2338-2347

Lavorazione

Emocomponenti:

- Globuli rossi (filtrati)
- Plasma (safe) da Donatori di Parma (tempo di congelamento 6 ore)
- Piastrine da pool (senza plasma; irradiate; filtrate)
- Piastrine da aferesi ("secche") (irradiate; filtrate)

Lavorazione

Sicurezza e qualità:

- Irradiazione (etichette verifica)
 - Filtrazione
 - Inattivazione virale
 - Controlli di qualità
 - Etichette accumulo calore
 - Campioni di controllo aggiuntivi
- Tipizzazioni estese (comunità multi-etniche)
 - Doppia etichettatura (informatica)

Lavorazione

Sicurezza e qualità:

- Garanzia di risposta a standard definiti = trasformazione di un "liquido biologico" (con le caratteristiche uniche e non ripetibili del Donatore) in un farmaco (sicuro; tracciabile; standardizzato; efficace)
- Possibilità di terapie maggiormente aggressive ma con più alta possibilità di guarigione

Lavorazione

Emocomponenti innovativi

- Uso NON trasfusionale ma topico
 - Autologhi ma anche Omologhi
- Sostanze (granuli) presenti nelle piastrine
 - Gel; Colla di Fibrina; Sieri; Colliri
 - Capacità rigenerative
- Atleti; Interventi chirurgici; Ulcere;

Utilizzo

- Supporto a Terapie più aggressive
- Collaborazione (Clinica Nefrologica, Chirurgia Trapianti, Genetica Medica) nei Trapianti di Rene ABO incompatibili (eliminazione anticorpi, titolazione anticorpi)
- Collaborazione (Ematologia CTMO) nei Trapianti di Midollo (anche ABO incompatibili) (raccolta cellule staminali autologhe, da Donatore, purificazione della raccolta PROGETTO PRODIGY)

Organizzazione

- Gestione trasparente e condivisa delle emoteche (giornalmente comunicazione delle quantità presenti di unità distinte per gruppo sanguigno e delle presunte necessità trasfusionali al fine di indirizzare la raccolta)
- Programmazione annuale della raccolta (distinta per settimana, mese, quantità e gruppo sanguigno)
- Quota settimanale per Regioni carenti (secondo accordi) Toscana, Sicilia, Sardegna (45 unità a settimana)
- Progetto di «Officina di Area Vasta» dove trasformare il sangue raccolto nelle Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia. (a Parma) (Piano Sangue 2013-2015) (+ economie di scala, maggior standardizzazione) (- trasporti, tempi)

**FORNITURA DI UNITA' DI EMASIE PER L'ANNO 2015
OBIETTIVI SETTIMANALI**

SIMT CEDENTE	0+	0-	A+	A-	B+	B-	<i>obiettivo di fornitura anno 2015 concordato</i>	OBIETTIVI DI FORNITURA ANNO 2014	MEDIA SETTIMANALE UNITA' CONSEGNATE ANNO 2014
OT	49	10	42	7	10	2	120	75	99
MODENA	25	5	20	4	5	1	60	35	40
PARMA	18	4	15	3	4	1	45	43	31
PIACENZA	12	3	10	2	3	1	31	32	29
REGGIO EMILIA	22	4	16	3	4	1	50	26	32
AUSL BO	163	33	133	23	33	7	392	326	368
totale	289	59	236	42	59	13	698	537	599



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento Patologia e Medicina di Laboratorio
Unità Operativa di Immunematologia e Medicina Trasfusionale

Il Direttore
Dr. Alessandro Formaioli

Alla cortese attenzione di:

Sig.ra Ines Seletti
Presidente FIDAS-ADAS Provinciale Parma

Sig. Giuseppe Scaltriti
Presidente AVIS Provinciale Parma

E pc:

Dr. Luca Sircana
Direttore Sanitario

Dr. Pietro Vitali
Direzione Sanitaria

Dr.ssa Fiorella Scognamiglio
Responsabile UdR AVIS Provinciale Parma

Dr. Federico Rosselli
RAQ UdR AVIS Provinciale Parma

Dr.ssa Francesca Tanzi
RAQ Servizio Trasfusionale Parma

Loro Sedi

Oggetto: Programmazione Raccolta Sangue anno 2015

Gent.mi,

In occasione dell'ultima riunione della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale dell'9/2/2015 è stato definito l'obiettivo annuale di fornitura al CRS di emazie suddiviso per SIMT, per gruppo sanguigno e settimanale per l'anno 2015. (che si allega in calce) e relativo al contributo all'autosufficienza.

Dipartimento Diagnostico di Laboratorio - Unità Operativa di
Immunematologia e Medicina Trasfusionale
Via Giannotti, 14 - 43126 Parma
T. +39.0521.70.0150-0469 - F. +39.0521.700197
formaioli@ao.pv.it - www.aoc.pv.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma
Via Giannotti, 14 - 43126 Parma
T. +39.0521.702111 - 703414
Parfax fax: 01874240342

GRUPPO	ESUBERO
	CARENZA
0-	17
0+	19
A-	25
A+	15
B-	-3
B+	18
AB-	5
AB+	12

Nota illustrativa della tabella: I numeri espressi sono relativi al consumo previsto in base al periodo omologo dell'anno precedente.

La parità (valore = zero) vuol dire che è disponibile un numero di unità uguale al consumo previsto in base a quello dell'anno precedente.

Un valore > di zero (in nero) esprime il numero di unità disponibili in esubero rispetto alla parità.

Per un valore < a zero (in rosso) il numero esprime le unità mancanti per raggiungere la parità.

Dove stiamo
andando

Sangue artificiale:



L'idea del sangue artificiale, universale e sicuro è un sogno accarezzato da oltre 50 anni ed è, ancora oggi, limitato ai globuli rossi ed alla funzione essenziale di trasporto dell'ossigeno ai tessuti tramite l'emoglobina.

Quindi il sangue artificiale come rimpiazzo dell'emoglobina.

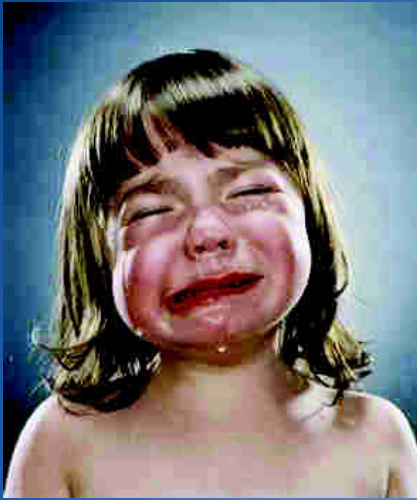
PERCHE' UN SOSTITUTO DEI GLOBULI ROSSI

La trasfusione
presenta, dal punto di vista della risorsa, questi
aspetti critici

- Inadeguatezze dello scorte in caso di disastri civili, militari, naturali e terroristici
- Carenze stagionali e in coincidenza con alcune festività
- Incremento della richiesta (SEMPRE POSSIBILE)
- Tempi limitati di conservazione

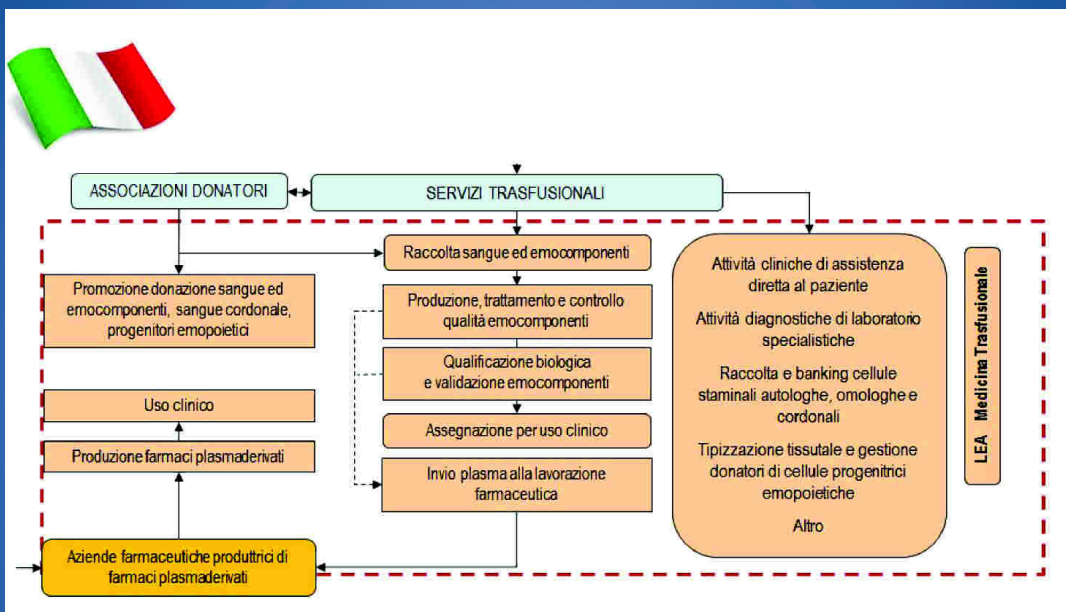
Ma attualmente a che punto siamo?

Abbiamo una possibilità a breve termine di avere globuli rossi derivati da cellule staminali come fonte alternativa alla donazione di sangue?



Per ora la risposta è
ancora un
NO!
Ed è un
NO!!!!
perentorio

Che delude
Pazienti
Clinici
... Enti Militari
(che spesso sponsorizzano queste ricerche)

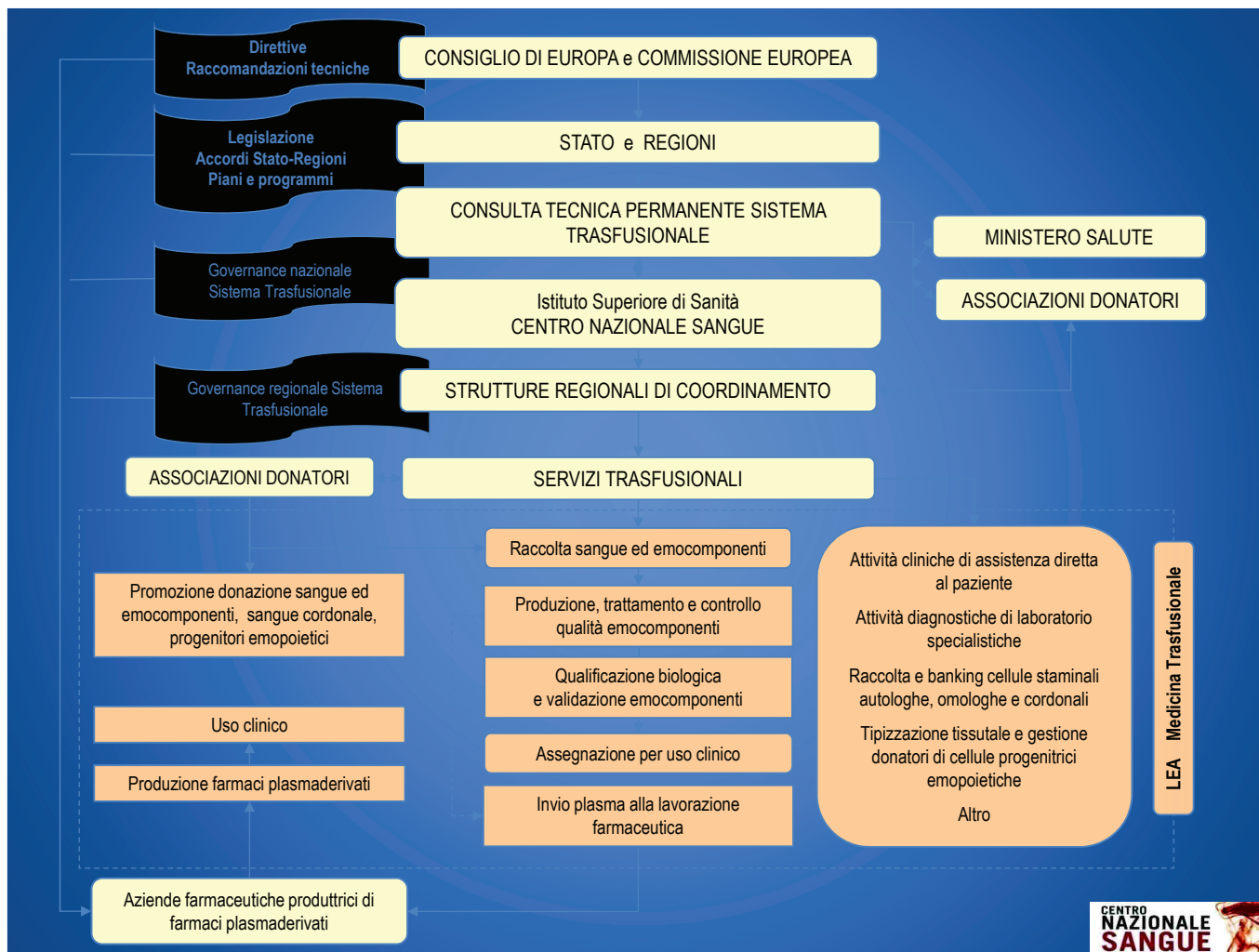


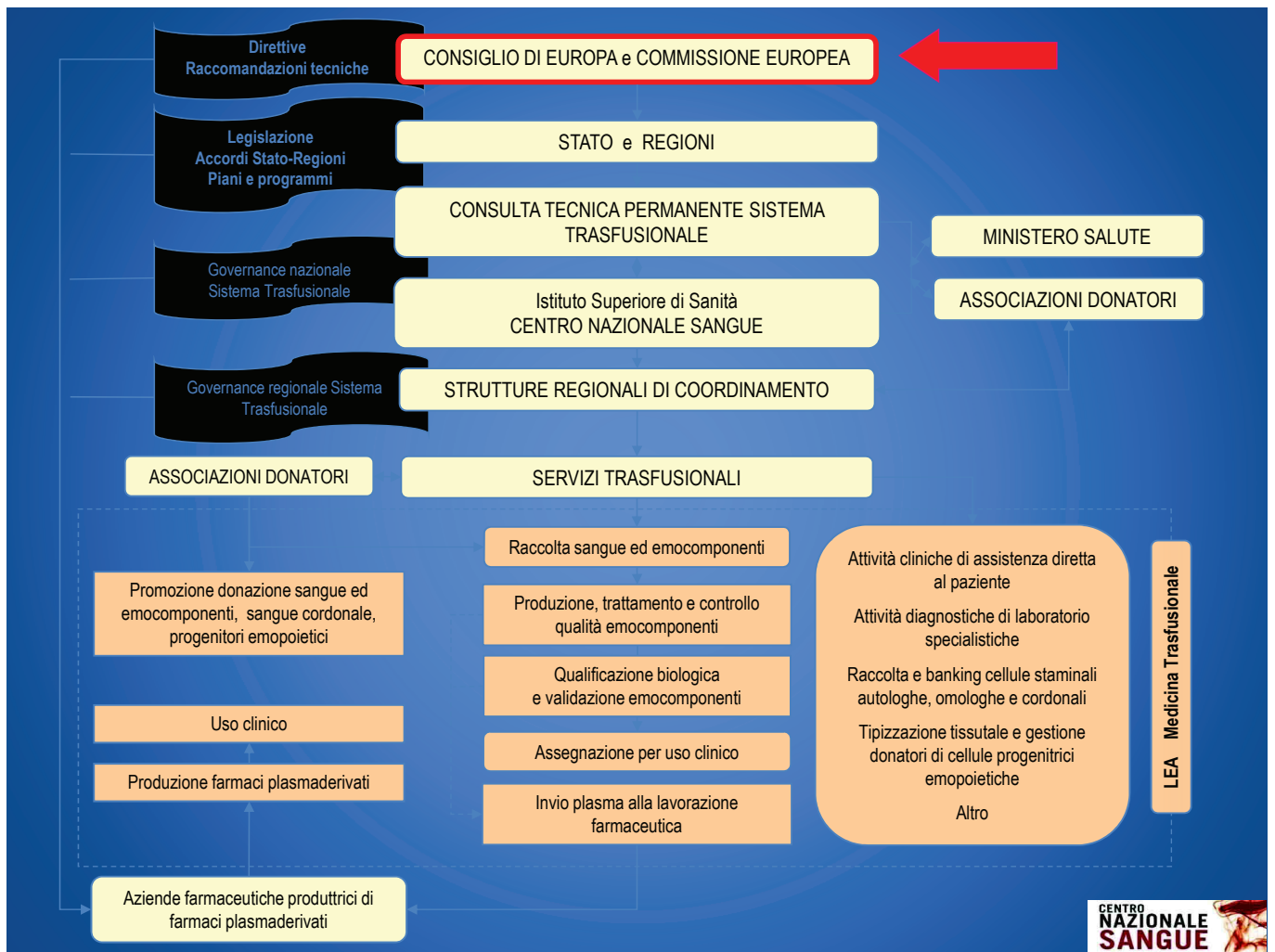
Il processo trasfusionale unitario, dal Donatore al Ricevente, si svolge tutto all'interno dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni

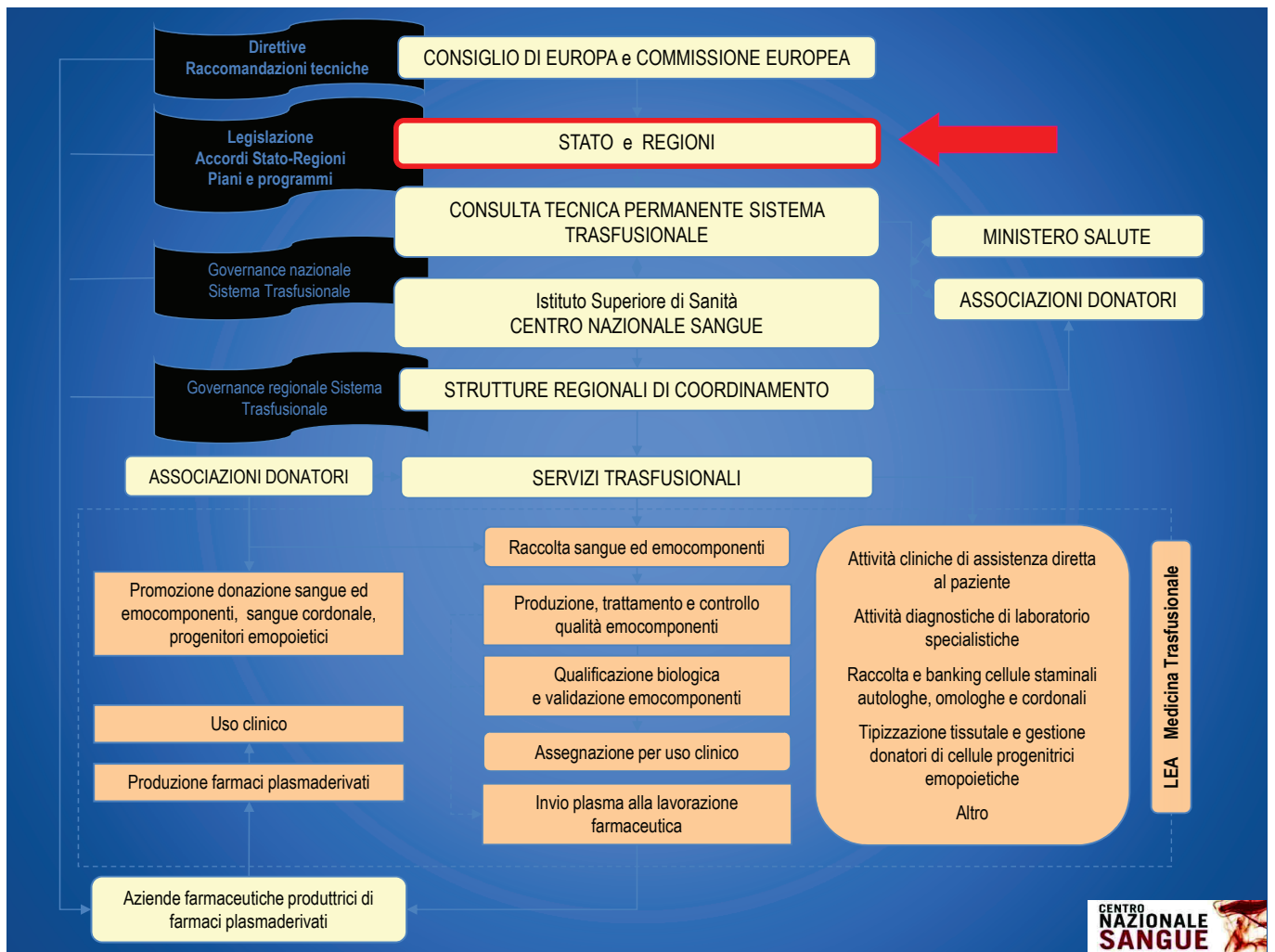
Sistema Trasfusionale Italiano

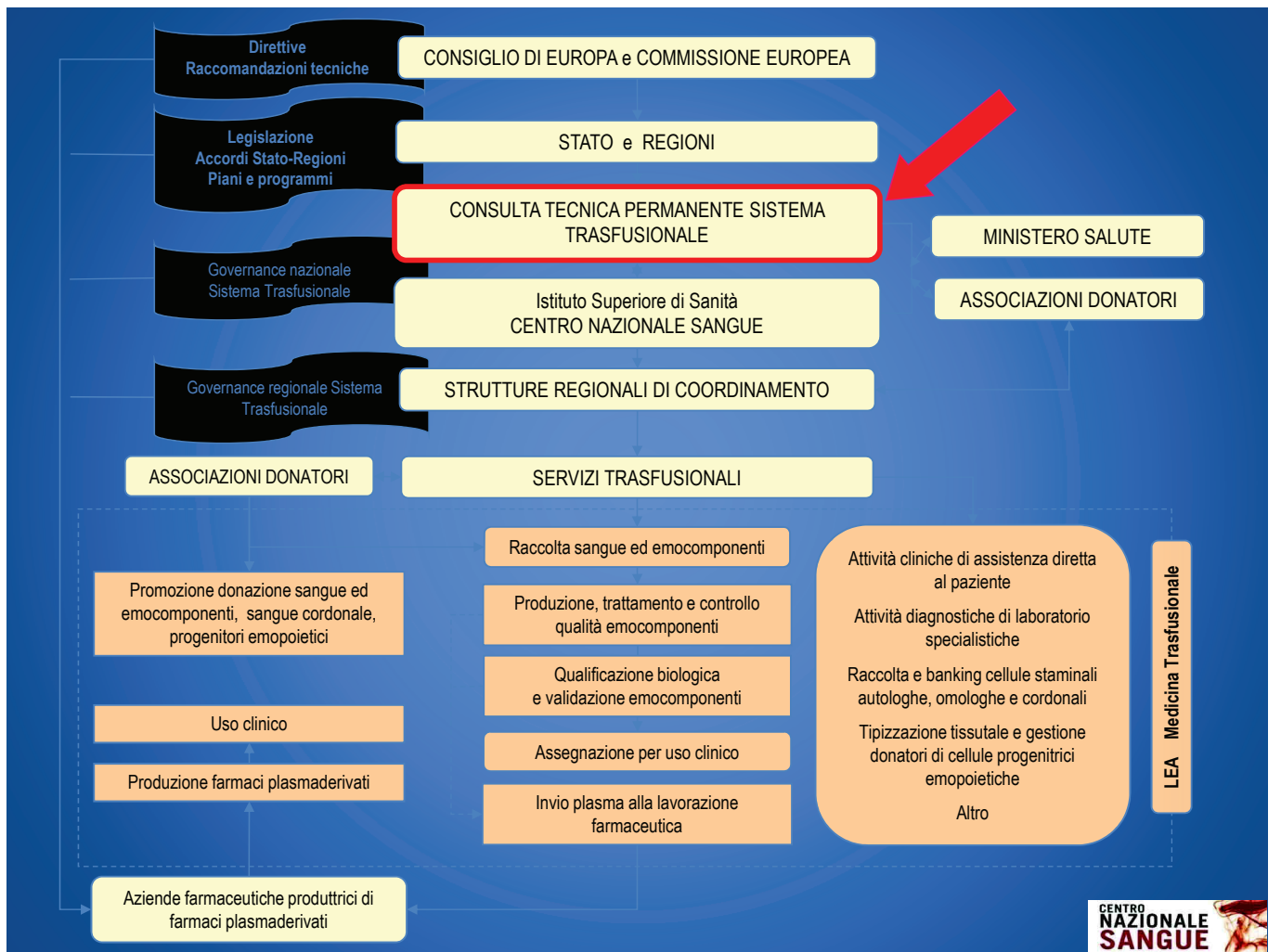
Il sistema trasfusionale italiano, i suoi stakeholders e i suoi obiettivi strategici

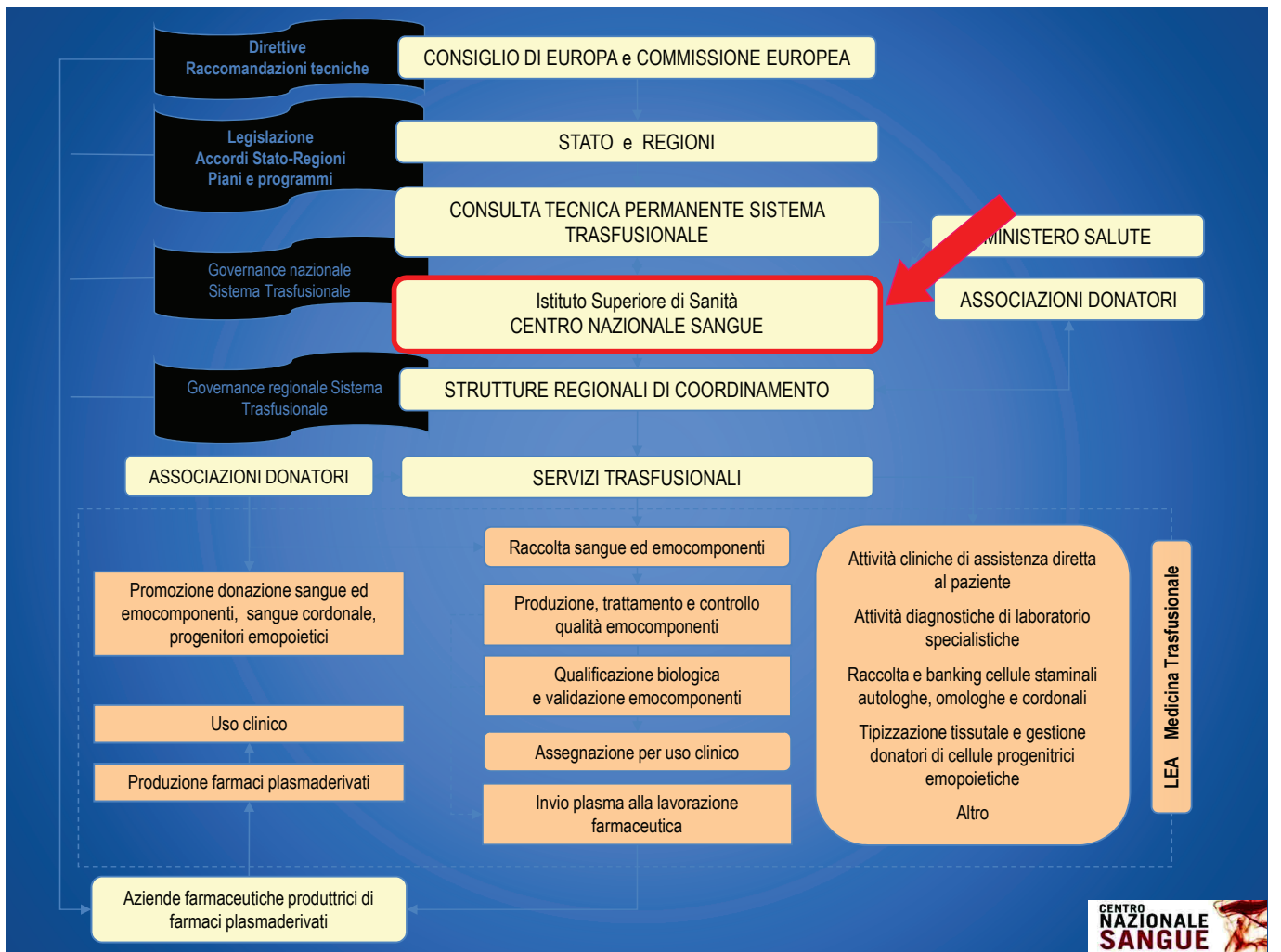


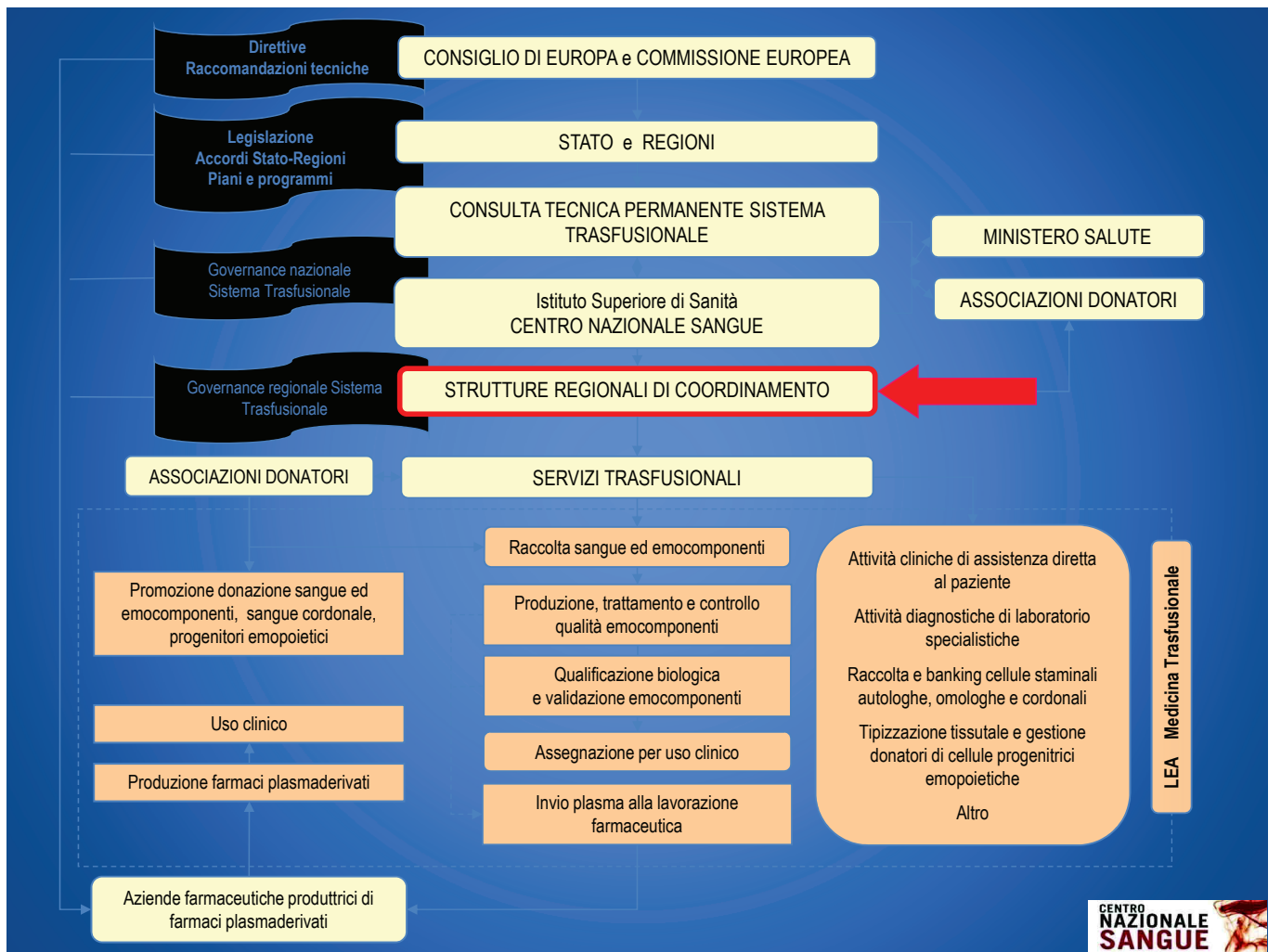


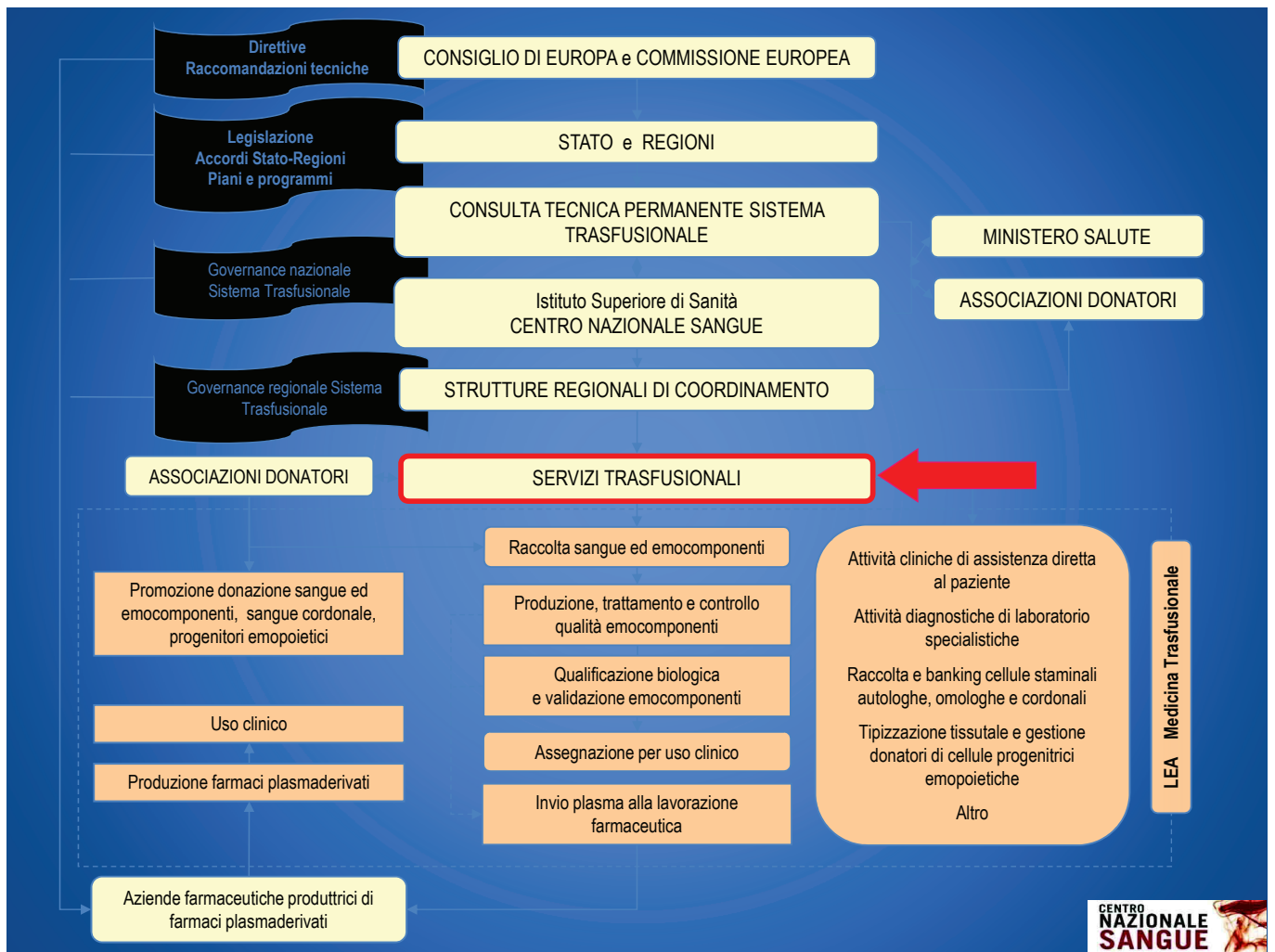


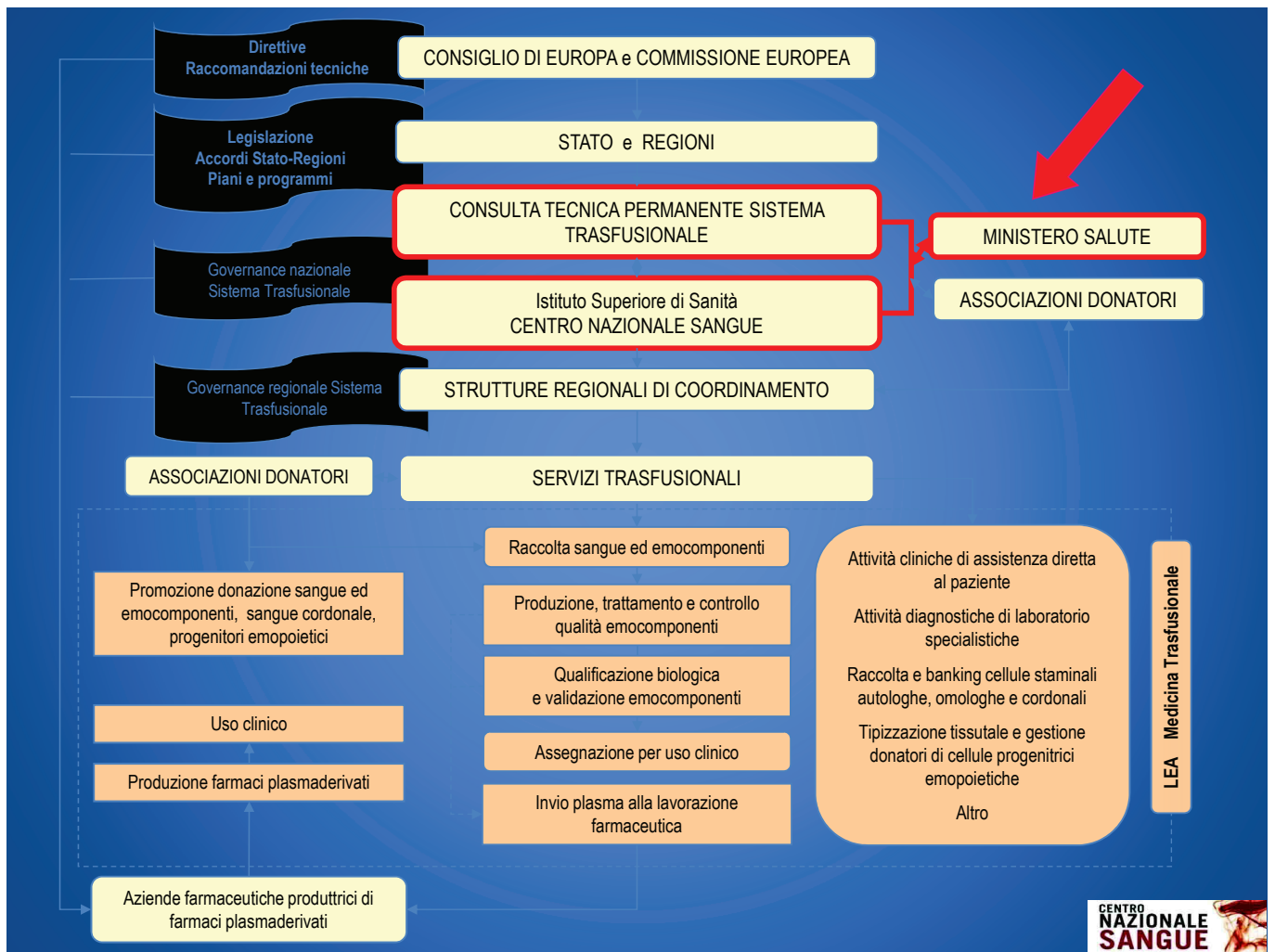


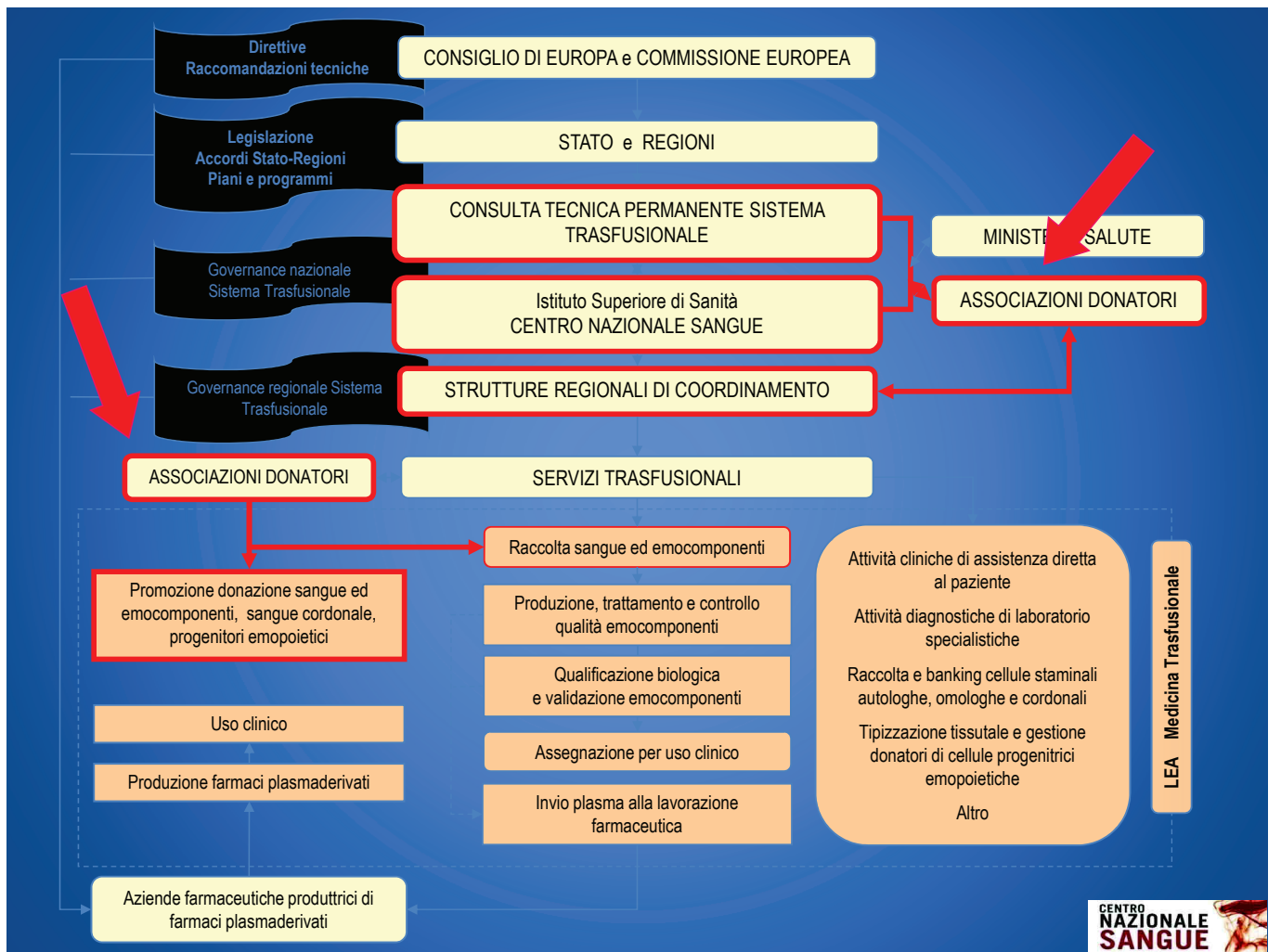


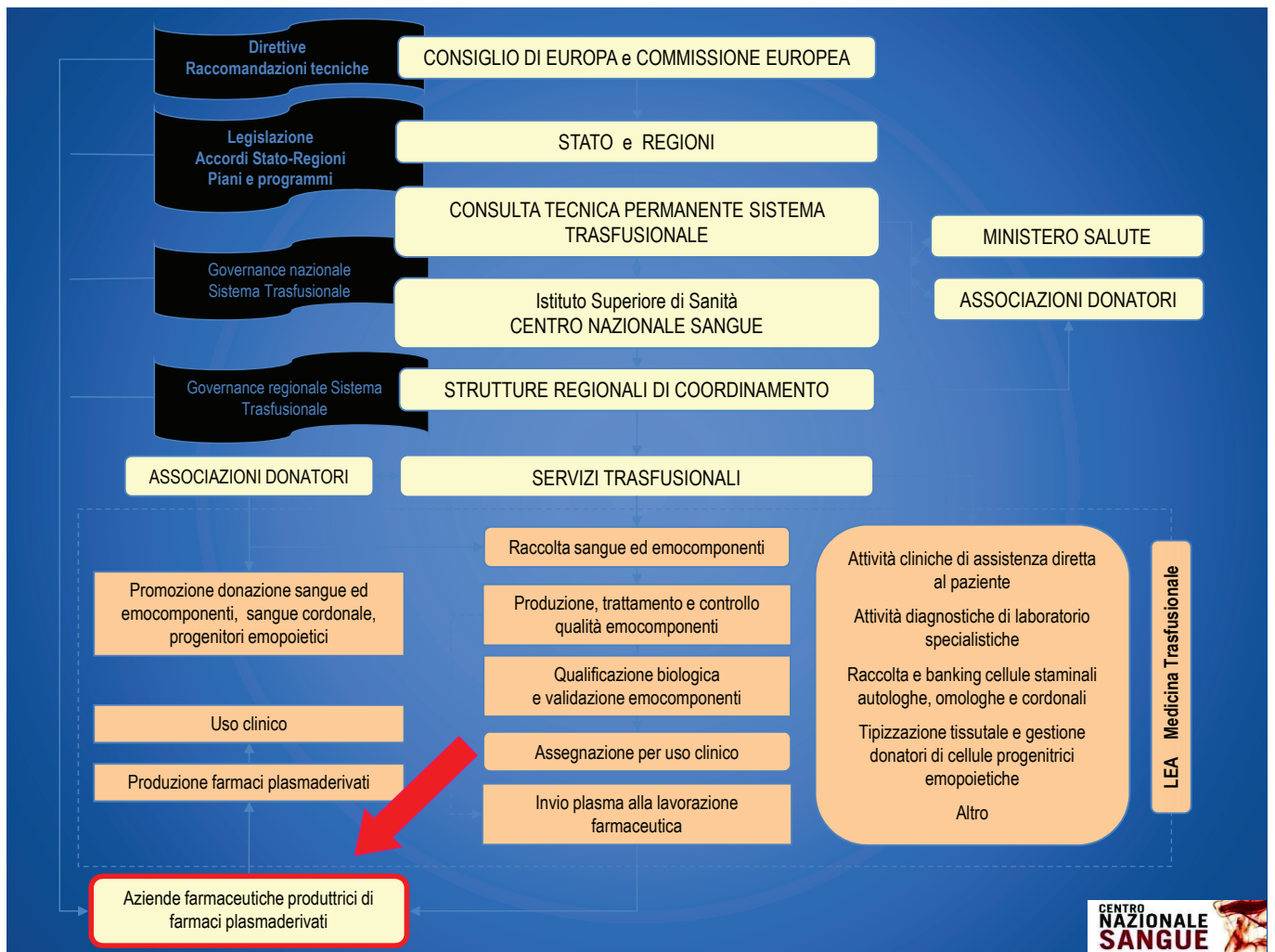


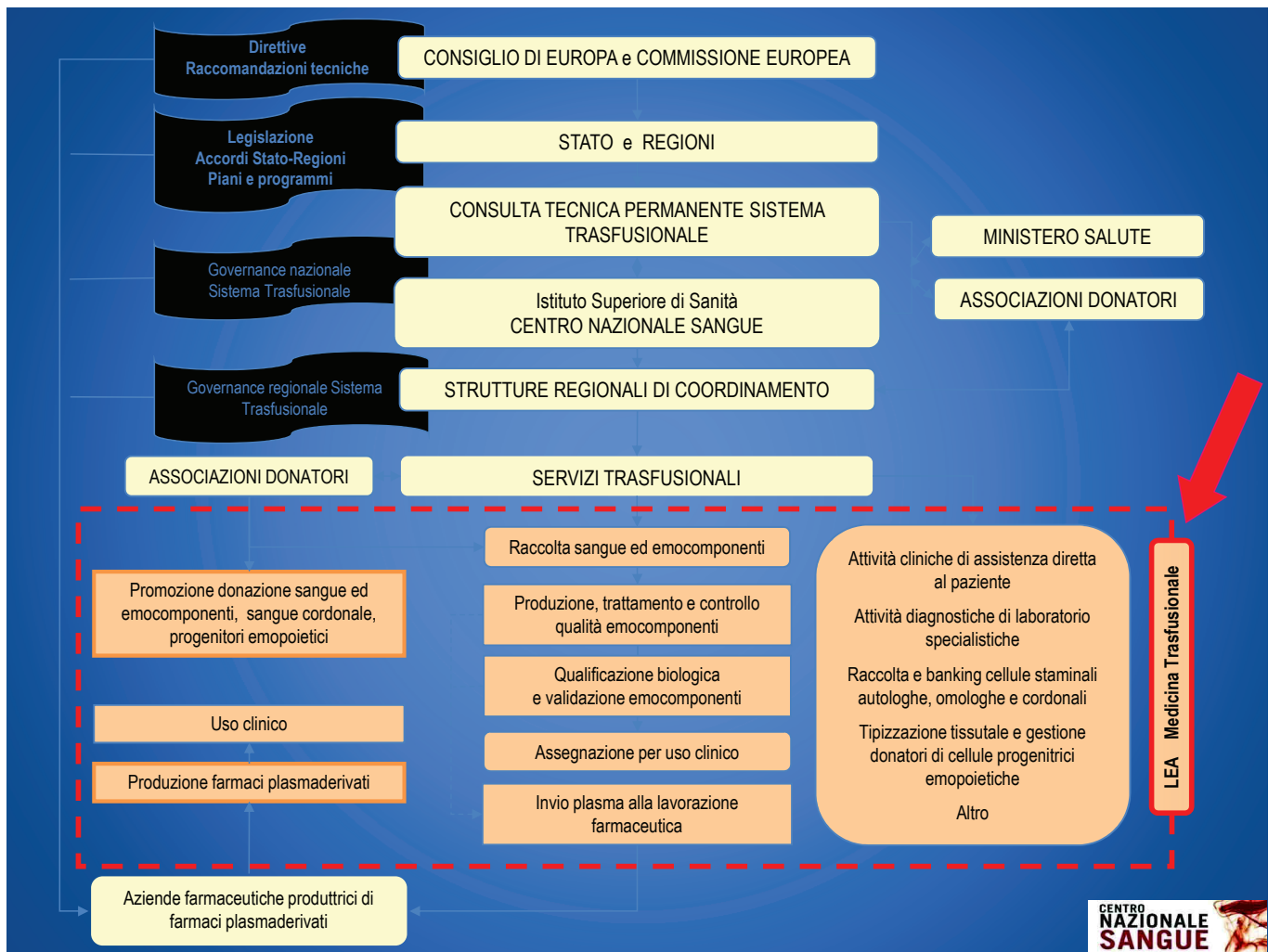












La Consulta

Ha funzioni consultive per il Ministero della Salute portando, per la sua composizione, la rappresentanza di tutti gli interessi dei soggetti presenti nell'ambito del sistema sangue nazionale

Centro Nazionale Sangue

Ha funzioni finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e ad esercitare le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico nelle materie della legge 219.

Governata da un Direttore e da un Comitato Direttivo con autonomia gestionale, organizzativa ed operativa

Composizione del Centro Nazionale Sangue

Comitato Direttivo

- Presidente ISS
- Direttore CNS
- Responsabili CRS (3)
- Rappresentanti Associazioni Donatori (2)

Funzioni principali del CNS 1

- *a)* programmazione nazionale delle attività trasfusionali;
- *b)* programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale;
- *c)* coordinamento interregionale;
- *d)* emanazione di linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza;
- *e)* emanazione di linee guida sulle caratteristiche che devono avere le strutture trasfusionali e quelle di raccolta;
- *f)* controllo e verifica del raggiungimento di quanto programmato;
- *g)* raccolta del flusso informativo per avere il polso aggiornato della situazione;
- *h)* svolgimento di attività di formazione;

Funzioni principali del CNS 2

- *i)* controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue ;
- *l)* coordinamento dell'emovigilanza;
- *m)* controllo delle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue;
- *n)* controllo sulle aziende produttrici di emoderivati;
- *o)* promozione della ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
- *p)* promozione della donazione di sangue e della ricerca ad essa connessa.

GLI OBIETTIVI STRATEGICI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO

- ✓ Autosufficienza quantitativa e qualitativa di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati: obiettivo strategico del SSN a valenza sovra-aziendale e sovra-regionale
- ✓ Garanzia di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali: piena conformità alle norme nazionali ed europee di settore
- ✓ Appropriatelyzza organizzativa e clinica della gestione e dell'utilizzo della risorsa sangue

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Roma - Martedì, 14 luglio 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI, NEI FESTIVI
E NEI DOMENICANTI
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONI LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 101 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONI LEGGI E DECRETI - VIA SALARIA, 1027 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-68011
PIAZZA VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da un numero di identificazione:

1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
2^a Serie speciale: Comunità europee (publicate il lunedì e il giovedì)
3^a Serie speciale: Regioni (publicate il sabato)
4^a Serie speciale: Comuni pubblici (publicate il martedì e il venerdì)
5^a Serie speciale: Comuni pubblici (publicate il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni" è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

14-7-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 161

DECRETO 20 maggio 2015.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2015.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovrazonale e sovrazionale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute prenda tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prenda tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «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»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «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»;

Visti i decreti del Ministro della sanità 1° settembre 1995, recante «Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 ottobre 1995, n. 240, e 5 novembre 1996, recante «Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 dicembre 1996, n. 292;

Visti i decreti del Ministro della salute:

3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008, n. 13;

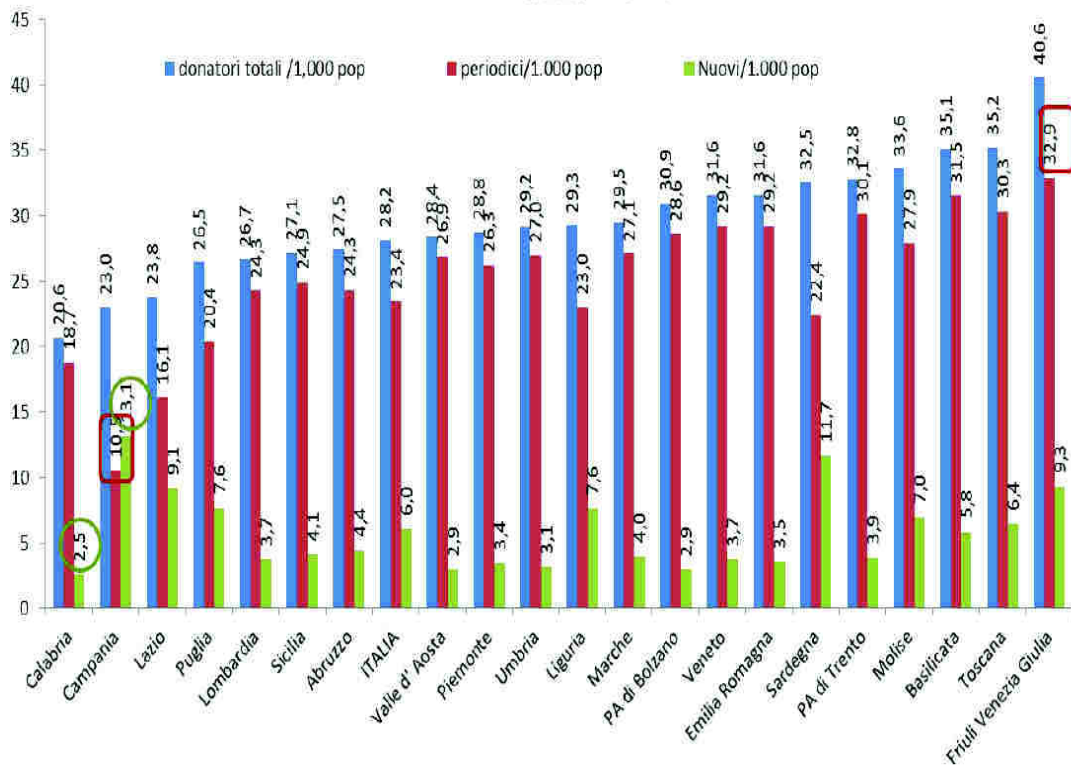
Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2014, rispettivamente approvati con decreti ministeriali 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013 e 24 settembre 2014;

Visto 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, sancito

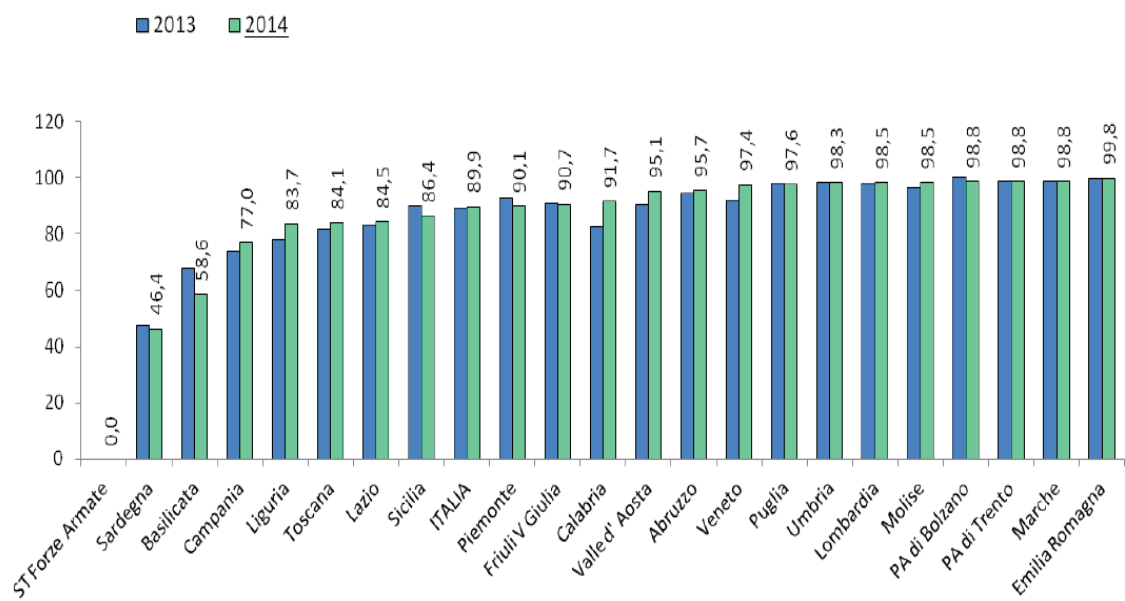
IL SISTEMA TRASFUSIONALE IN RELAZIONE ALLE ASPETTATIVE DEL CITTADINO

- Costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa di prodotti e prestazioni in regime ordinario e di emergenza-urgenza
- Garanzia di prodotti e prestazioni qualitativamente rispondenti ai bisogni clinici in relazione al problema di salute
- Sicurezza dei prodotti e delle prestazioni !

Donatori totali, periodici e nuovi /1.000 pop anno 2014



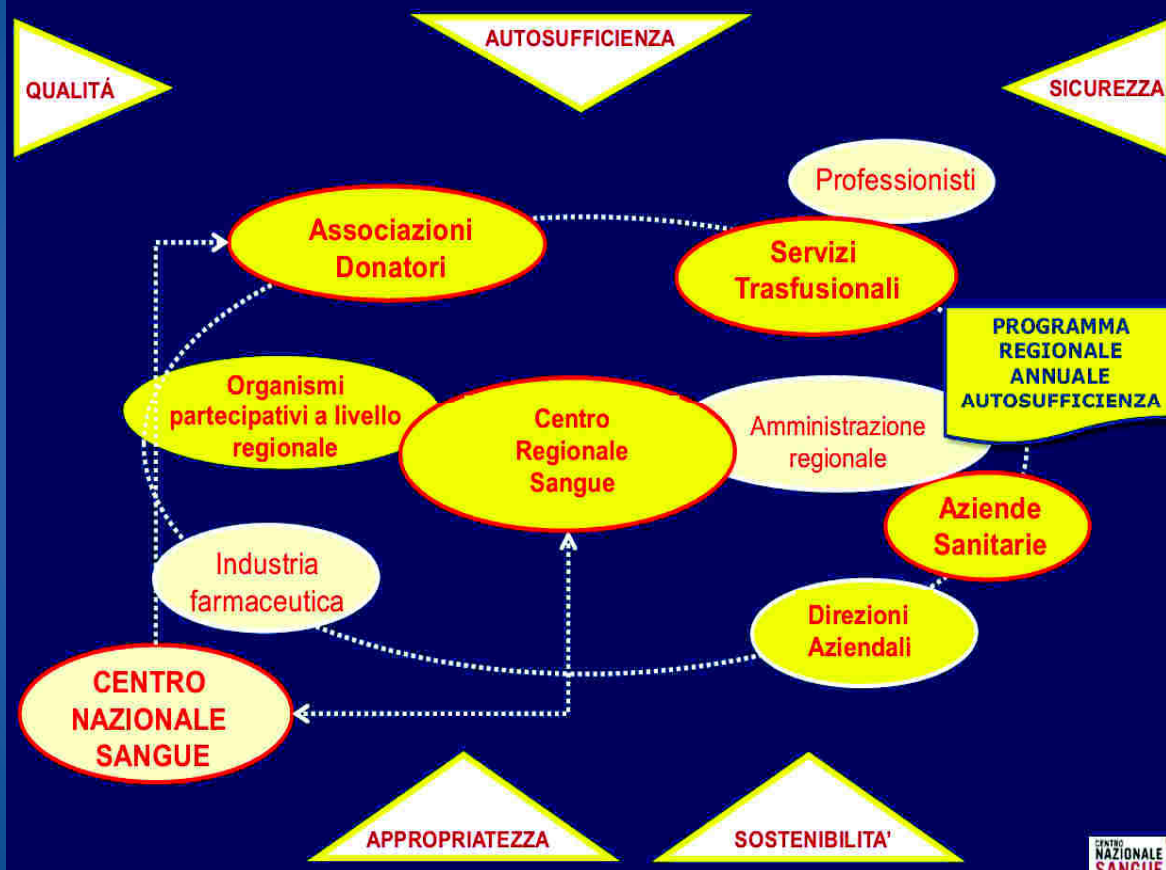
% donatori iscritti ad associazioni/ donatori totali



Pazienti trasfusi dal 2009 al 2014*



Gli attori della programmazione regionale



La legge 219 a livello regionale

indica:

viene promossa la individuazione da parte delle regioni delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi

La Regione Emilia Romagna

Con il Piano Sangue e Plasma 2008-2010
ripropone a livello regionale l'impostazione
nazionale prevedendo i seguenti organismi:

La Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale è deputata a svolgere funzioni consultive nei confronti dell'Assessore alle Politiche per la Salute in ordine agli adempimenti previsti a livello regionale dalla L. n. 219/2005, da espletare di intesa con il Centro Regionale Sangue.

La Consulta è composta dal Direttore del Centro Regionale Sangue, dal Responsabile del Servizio Regionale Presidi Ospedalieri, dal Responsabile del Servizio Regionale per la Politica del Farmaco, dai Responsabili delle 8 Strutture di Coordinamento Provinciali (Programmi Speciali Sangue Provinciali), da 6 Rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei Donatori Volontari di Sangue più rappresentative a livello regionale, da 1 Rappresentante delle Associazioni dei Pazienti emopatici e politrasfusi, da 2 Rappresentanti delle Società Scientifiche del settore. La Consulta è presieduta dall'Assessore Regionale alle Politiche per la Salute.

E', pertanto, l'organismo rappresentativo di tutti i soggetti portatori di interessi nell'ambito del sistema trasfusionale regionale, nonché la sede elettiva per la proposizione e condivisione delle strategie per la conduzione del sistema regionale e per la discussione ed approvazione preliminare degli atti regolatori in materia di attività trasfusionali e di attività relative ai farmaci emoderivati, in stretta sinergia con il livello nazionale.

Attori del Sistema Sangue Regionale

- Direzione Generale alle Politiche per la Salute (linee programmatiche)
- Consulta Regionale per le Attività Trasfusionali (elabora programmazione, è organo consultivo tecnico-scientifico)
- Programma Speciale Sangue Provinciale PSSP (organizzazione che attua gli indirizzi programmatici) a livello provinciale

Nella Consulta e nei PSSP sono di presenza fondamentale le Associazioni AVIS e FIDAS-ADVS (130000 donatori)

Tutto si basa su una sinergia tra Associazioni, Strutture Trasfusionali, Regione, Aziende Sanitarie, Professionisti e si poggia sulla figura del Donatore volontario, periodico e controllato

CRS

Organismo tecnico organizzativo

- Attua il programma speciale sangue regionale definito dal piano sangue e plasma
- Si fa carico degli scambi regionali ed extraregionali (convenzioni)
- Prende in carico il plasma raccolto (extra uso clinico) lo trasferisce all'industria (in conto lavorazione) ed ottiene emoderivati che distribuisce secondo richieste programmate

Sistema Sangue Regione Emilia Romagna



La struttura della rete trasfusionale regionale

L'Assessorato alle Politiche per la Salute attraverso la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali attraverso il Servizio Presidi Ospedalieri, con il supporto del Centro Regionale Sangue, definisce:

- le linee programmatiche e di indirizzo, i criteri e le modalità di finanziamento del sistema trasfusionale regionale;
- i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al Sistema Trasfusionale sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Regionale Sangue e in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di conferenza Stato-Regioni;
- gli strumenti e le risorse a disposizione del Centro Regionale Sangue, adeguati per il suo corretto funzionamento.

Le strutture di programmazione e di coordinamento

- il Centro Regionale Sangue
- la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale,
- il Comitato Esecutivo Regionale,
- il Comitato di Programma Sangue e Plasma di Area Vasta (CPSP di AV)
- i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e le loro articolazioni organizzative,
- le Unità di Raccolta (UdR) e le loro articolazioni organizzative,
- Il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS).

Tre Poli Trasfusionali di Lavorazione e Qualificazione Biologica



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

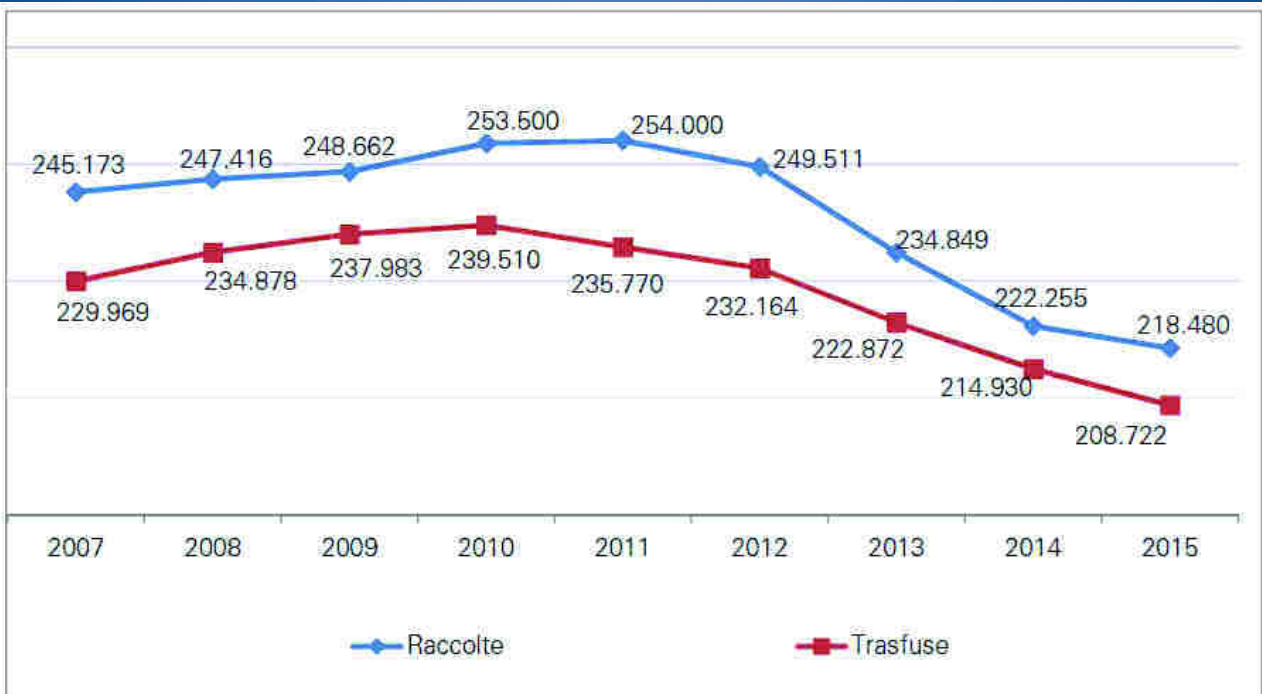
Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



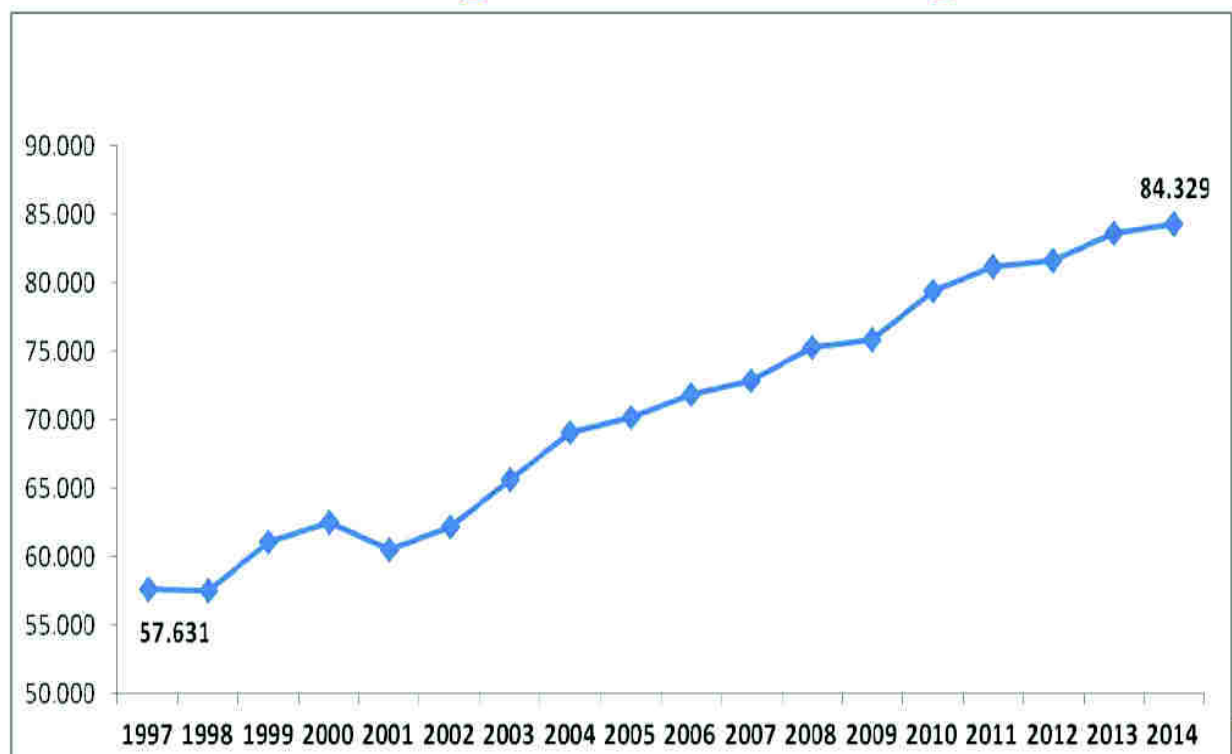
**CENTRO
REGIONALE
SANGUE**
Emilia-Romagna

**PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE
per L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI
ANNO 2015**

La Delibera Assembleare n. 121 del 18 giugno 2013, *Approvazione del Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2013-2015 prevede che il Centro Regionale Sangue svolga attività di coordinamento della rete trasfusionale 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 e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della regione.*



Plasma conferito alla lavorazione industriale Regione Emilia-Romagna



Conclusioni

- Sistema sangue = sistema complesso
- Complessità organizzativa che si basa su un gesto volontario, semplice ma profondamente etico ed umanitario

Veniteci a trovare:
Come Medici
Come Donatori...

...

Come Medici Donatori