

DECRETO 28 aprile 2010.

**Piano regionale sangue e plasma per il triennio 2010/2012 - riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale.**

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;  
Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;  
Vista la legge regionale n. 33 del 20 agosto 1994;  
Visto il Piano nazionale sangue e plasma;  
Vista la legge regionale 15 ottobre 2000, n. 10;

Visto l'accordo attuativo del Piano previsto dall'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 ed il "Piano di contenimento e di riqualificazione del servizio sanitario regionale" per l'individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico del servizio sanitario regionale sottoscritto dal Ministro della salute, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Presidente della Regione in data 31 luglio 2007 e successivamente approvato dalla Giunta regionale della Regione siciliana con delibera n. 312 dell'1 agosto 2007;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera b), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a tenore del quale gli interventi individuati dal Piano di cui al punto precedente "sono vincolanti per la Regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione di provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione in materia di programmazione sanitaria";

Visti, in particolare, gli obiettivi B e C di detto Piano attinenti "la riorganizzazione della rete territoriale" e "la riduzione delle risorse destinate all'assistenza ospedaliera attraverso la revisione della rete ospedaliera e la riduzione dell'attività correlata" che comportano la revisione dell'offerta assistenziale e la correlata riduzione dei ricoveri inappropriati e il contenimento della mobilità;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che abroga la legge 107/90;

Vista la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, recante "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale" che prevede, agli artt. 8 e 33 a partire dal 1° settembre 2009, la cessazione delle esistenti aziende sanitarie e la costituzione delle nuove aziende del servizio sanitario regionale nel numero di nove ASP, due ARNAS, tre aziende policlinico universitarie e tre aziende ospedaliere;

Visto il decreto n. 1150/2009 del 15 giugno 2009, recante "Indirizzi e criteri per il riordino, la rifunzionalizzazione e la riconversione della rete ospedaliera e territoriale regionale. Procedure e modalità di controllo gestionale";

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti";

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti";

Visto il decreto legislativo del 19 agosto 2005, n. 191, "Attuazione della direttiva n. 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", come modificato dal decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191,

recante attuazione della direttiva n. 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", ed, in particolare, il disposto di cui all'art. 4, comma 1, che rappresenta la corretta e dovuta applicazione di una norma cogente per tutti gli Stati membri dell'Unione europea, concernente l'attribuzione alle strutture trasfusionali della specifica funzione di qualificazione biologica delle donazioni e di controllo dei donatori e degli emocomponenti;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, "Attuazione della direttiva n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 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, "Attuazione della direttiva n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

Considerato che, in analogia con l'introduzione e conseguente attivazione a livello nazionale, ai sensi della legge n. 219/2005, del Centro nazionale sangue, il Centro regionale sangue, presso il dipartimento attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico, è stato identificato quale struttura regionale di supporto tecnico-scientifico e alla programmazione in materia trasfusionale con decreto n. 947/2009 del 20 maggio 2009;

Considerato il contributo tecnico e di supporto fornito dal comitato tecnico scientifico del Centro regionale sangue;

Considerato che lo schema del Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale regionale, è stato inviato per il prescritto parere all'Assemblea regionale siciliana e sottoposto all'esame della competente Commissione legislativa;

Considerato che con riferimento alla richiesta di parere la competente Commissione legislativa nella seduta n. 93 del 20 aprile 2010 ha espresso parere favorevole a maggioranza formulando taluni emendamenti;

Ritenuto di potere accogliere gli emendamenti proposti dalla suddetta Commissione;

Ritenuta l'esigenza di dovere provvedere ad una ulteriore qualificazione delle attività trasfusionali sul territorio regionale che coinvolga gli attori del Sistema trasfusionale presso le aziende sanitarie, le strutture trasfusionali e le associazioni donatori volontari di sangue da attuarsi in coerenza con le complessive politiche sanitarie regionali;

Decreta:

*Articolo unico*

Per le motivazioni di cui in premessa, di approvare il Piano sangue e plasma della Regione siciliana per il triennio 2010/2012 ed il riassetto e la rifunzionalizzazione della rete trasfusionale regionale, come risulta dall'allegato A al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Il presente decreto, comprensivo dell'allegato A, viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 28 aprile 2010.

RUSSO

**Allegato A****PIANO REGIONALE SANGUE E PLASMA  
2010-2012****RIASSETTO E RIFUNZIONALIZZAZIONE  
DELLA RETE TRASFUSIONALE****LE ESIGENZE DI UN MODERNO SISTEMA TRASFUSIONALE**

Il sistema trasfusionale siciliano si appresta a subire profonde innovazioni interne direttamente connesse alle mutate esigenze che la recente legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 ha prodotto al fine di rendere compatibile l'equilibrio economico del Sistema sanitario regionale con gli obiettivi di mantenimento e riqualificazione dell'offerta assistenziale.

La recente normativa regionale, che valorizza l'erogazione appropriata ed uniforme dei livelli essenziali di assistenza sul territorio regionale, ha determinato una sensibile riduzione delle aziende sanitarie (da 29 a 17) attraverso l'istituzione di nove aziende sanitarie provinciali, tre aziende ospedaliere di riferimento regionale, due aziende ARNAS (di riferimento nazionale ad alta specializzazione) e tre aziende ospedaliere-universitarie.

La risorsa sangue proviene in via esclusiva dalla generosa disponibilità dei donatori, organizzati nelle loro associazioni e federazioni di donatori volontari.

Tale risorsa, già indispensabile per la cura dei pazienti critici, degli ammalati cronici e degli emopatici, è destinata ad assumere valenza strategica in un contesto in cui la conoscenza e l'innovazione tecnologica prefigurano scenari di sempre maggiore specializzazione dei percorsi assistenziali; al loro interno, il supporto trasfusionale di elementi corpuscolati (emazie e piastrine), del plasma e dei suoi derivati troveranno ambiti di sempre più pressante richiesta.

Questa ipotesi, ragionevolmente prevedibile, troverebbe, a supporto, l'evidenza dei dati nazionali che documentano l'esistenza di una correlazione positiva tra il grado di complessità delle prestazioni assistenziali erogate, espresso mediante pesatura dei DRG, e gli indici di consumo dei prodotti trasfusionali somministrati in regime di appropriatezza.

Ne deriva che nel contesto attuale delle aspettative regionali, di qualificazione superiore dell'offerta assistenziale e di riduzione della mobilità passiva, l'odierno Piano sangue e plasma 2010-2012 e la rifunionalizzazione della rete trasfusionale in forma dinamica e flessibile, si pongono come elementi di supporto coerenti con la più recente politica di gestione del Sistema sanitario regionale.

Nel corso degli ultimi anni l'attività del sistema trasfusionale ha prodotto una significativa specializzazione nella funzione produttiva (afèresi multicomponente, raccolta e congelamento delle staminali, raccolta di sangue cordonale, ecc.), nell'attività laboratoristica (NAT, filtrazione prestorage, inattivazione virale, ecc.) e nei compiti clinici propri della medicina trasfusionale (afèresi terapeutica, donazioni di sangue autologo, recupero sangue perioperatorio, ecc.).

La progressiva diversificazione delle attività, se da un lato ha comportato un inevitabile aumento dei costi, rendendo più onerosa la gestione delle attività trasfusionali nelle aziende sanitarie, dall'altro ha reso sempre più evidente la duplicità del ruolo dei servizi trasfusionali che assolvono, oggi, a *funzioni produttive*, orientate alla distribuzione degli emocomponenti, e a *funzioni clinico-assistenziali* proprie dell'odierna medicina trasfusionale. Questa duplicazione delle attività, che ha storicamente caratterizzato la trasformazione delle banche del sangue in servizi di medicina trasfusionale, è risultata, negli anni, sancita dalla stessa volontà del legislatore che ha ritenuto di dovere consolidare l'attribuzione di queste due competenze in un ambito unitario, non esportabile dal sistema trasfusionale stesso.

Attualmente il sistema trasfusionale sta avviando una verifica dell'accreditamento che comporterà, in numerose realtà, la necessità di attuare interventi strutturali significativi, sia sotto il profilo dei costi che della fattibilità, richiedendo il rigoroso rispetto della normativa di settore.

L'anno 2005 rappresenta certamente una pietra miliare per la grande quantità di norme emanate; tra queste la legge n. 219/2005 che disciplina tutta la materia trasfusionale. Nel 2007 l'Italia ha recepito inoltre con i tre D.Lg. n. 207, n. 208 e n. 261 le direttive europee n. 61/2005, n. 62/2005 e n. 98/2002.

Il D.Lg. 9 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE "detta norme cogenti e severe in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi".

Il D.Lg. 9 novembre 2007, n. 208 "Attuazione della direttiva n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE" impone l'imple-

mentazione di un sistema di qualità ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta, anche se gestite dalle associazioni dei donatori".

Qualità è il termine che certamente ricorre con maggior frequenza nelle discussioni che oggi si susseguono in ambito sanitario, perché oggi, come non mai, la qualità delle prestazioni e dei servizi offerti è il tema cruciale nella politica sanitaria. In un panorama di sempre più spinta globalizzazione non v'è dubbio alcuno che, al di là di molti altri aspetti, strettamente scientifici, la qualità è il filo conduttore che ispira il legislatore e il pianificatore delle attività sanitarie pubbliche e private..

Indipendentemente dal modello prescelto e dalla certificazione rilasciata da enti terzi, introdurre in una struttura trasfusionale (ST) un sistema qualità significa sancire in via definitiva il passaggio dall'ottica del particolare (controlli anche numerosi e molto attenti al prodotto/servizio finale) alla visione globale di un intero sistema produttivo, analizzato nei singoli processi che lo compongono e nelle interazioni tra i diversi processi primari (produttivi), gestionali e di supporto.

Le principali attività di un servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT) possono essere così riassunte e mirano tutte a garantire i livelli minimi di assistenza trasfusionale, così come previsto dalla legge n. 219/2005:

- qualificazione aspirante donatore;
- donazione di sangue intero e donazione in afèresi singola e multicomponente (plasmaferesi, piastrinoafèresi, plasma piastrinoafèresi, rossi plasma, doppi rossi, etc.);
- produzione emocomponenti;
- qualificazione emocomponenti;
- assegnazione e consegna emocomponenti;
- emovigilanza;
- gestione scorte e movimentazione sangue (acquisizione e cessione con altre strutture trasfusionali);
- immunoematologia e test pretrasfusionali;
- prevenzione della malattia emolitica del neonato;
- autotrasfusione mediante predeposito e recupero intra e post-operatorio;
- afèresi terapeutiche;
- gestione pazienti emopatici ambulatoriali;
- terapia trasfusionale domiciliare.

Gran parte delle norme che regolamentano le attività trasfusionali sono state emanate in Italia recependo la normativa europea che, ovviamente, è stata elaborata con un approccio più universale, essendo rivolta a tante Nazioni e non tenendo conto delle peculiarità del sistema sangue italiano che, sul versante della raccolta, ha un'organizzazione molto supportata dal volontariato.

L'apporto all'autosufficienza delle unità di raccolta gestite direttamente dalle associazioni di donatori che in Italia è di circa il 50% raggiunge in Sicilia valori anche superiori all'80%.

Nel D.Lg. n. 261 viene ribadita ulteriormente la complessità del sistema trasfusionale italiano, indicando con chiarezza che alla sua realizzazione concorrono più attori:

- istituzioni (Centro nazionale sangue, Centro regionale sangue);
- servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale delle aziende sanitarie;
- associazioni di donatori.

Tutti gli attori sono strettamente vincolati al rispetto di norme di qualità e sicurezza, a prescindere dalla tipologia del rapporto di lavoro (dipendente o volontario) che li lega al sistema sangue. La normativa cogente detta le regole senza attenuazione alcuna per le attività svolte in regime di volontariato: in buona sostanza, chi raccoglie sangue ed emocomponenti deve farlo rispettando tutto quanto viene dettagliatamente prescritto in leggi e decreti.

Il D.Lg. n. 261, all'art. 3, comma f, definisce le "Unità di raccolta" come strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite dalle associazioni del volontariato del sangue sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.

Questa norma comporta una cooperazione continua e completa tra strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative, nonché l'obbligo, per il responsabile della struttura trasfusionale, di fornire procedure dettagliate e chiare per tutti i processi che coinvolgono il personale delle strutture associative stesse. Il responsabile dell'unità di raccolta associativa garantisce che le attività di raccolta siano effettuate in conformità alle procedure stabilite dalla struttura trasfusionale di riferimento.

**L'ORGANIZZAZIONE ATTUALE**

Il sistema trasfusionale siciliano, allo stato attuale, è costituito da un insieme di servizi autonomi, non collegati tra di loro dal punto di vista informatico e logistico, e non sufficientemente motivati da una *vision* regionale.

Per quanto gli operatori (medici, biologi, infermieri, ecc.) dei servizi trasfusionali siano numericamente adeguati rispetto alla produzione globale e all'attuale organizzazione, viene registrata un'importante sottodotazione di personale tecnico nella Regione Sicilia e un'allocazione delle risorse umane non proporzionale ai carichi di lavoro con aree di sofferenza importante.

**Tab. I - Risorse umane e dati di produzione in Sicilia**

PERSONALE	
MEDICI	175
LAUREATI	41
TECNICI	167
I.P.	101
AUSILIARI	46
AMMINISTRATIVI	14
ALTRI	14
TOTALE	558
Dati di Produzione	
SANGUE INTERO	170.223
PLASMA	45.306 LT.
STRUTTURE	33
DONATORI	199.555
AFERESI PRODUTTIVE	15.781
AFERESI/SEPARATORE	158
PLASMAFERESI 1.000/AB.	1,2

È evidente che il modello siciliano, sotto il profilo della produzione sia di emazie ma soprattutto di plasma, ha ancora molta strada da fare e necessita di un piano sangue e plasma che ridefinisca le attività e la *mission* di ogni singola struttura.

Attualmente esistono in Regione Sicilia 33 servizi trasfusionali che svolgono tutte le attività (*vein to vein*) previste: raccolta del sangue, processi di lavorazione e qualificazione biologica necessari alla validazione degli emocomponenti, attività di medicina trasfusionale (aferesi terapeutiche, immunematologia, donazione di sangue autologo e tecniche autotrasfusionali, ambulatori trasfusionali, verifica appropriatezza dell'uso degli emocomponenti e degli emoderivati, emovigilanza, etc.). Solamente l'esecuzione dei test di biologia molecolare con tecniche NAT per la ricerca di costituenti virali negli emocomponenti, dal 2002 è stata concentrata con esito positivo in soli 4 servizi trasfusionali (Villa Sofia Palermo, Ospedale Civile - MPA Ragusa, O.V.E-Catania, Ospedale di Sciacca).

Allo scopo di fornire un'idea sull'ordine di grandezza delle strutture trasfusionali esistenti, viene fornito nella tabella II un elenco che le raggruppa in sette fasce, a secondo del numero di donazioni di sangue ed emocomponenti in aferesi effettuate nell'anno 2008:

**Tab. II - Elenco strutture trasfusionali raggruppate per unità raccolte**

Numero di unità raccolte	Numero di ST	ST
>15.000	2	Civico (Palermo) Civile MPA (Ragusa)
>10.000	3	Villa Sofia Palermo - OVE Catania - Umberto I SR
>5.000	8	CT (Cannizzaro) CT (Garibaldi) AG TP PA (Polic) Sciacca Modica
>3.000	8	Vittoria CL ME (Policlinico) PA (Cervello) Gela Avola Marsala Cefalù Canicattì
>2.000	7	EN ME (Milazzo) ME (S. Agata) Caltagirone S. Cataldo Paternò Lentini
>1.000	3	ME (Taormina), ME (Papardo), Piazza Armerina
<1.000	1	Nicosia

#### LA PRODUZIONE ATTUALE

##### Concentrati Eritrocitari

Secondo gli standard OMS una Nazione occidentale ad alto livello sanitario deve disporre di almeno 40 concentrati di emazie/1000

abitanti. Adottando questo criterio, il fabbisogno teorico nella nostra Regione si attesta intorno a 200.000 donazioni di emazie/anno.

Nel 2008 in Sicilia sono state donate un totale di 173979 emazie con un deficit rispetto al fabbisogno teorico di 26.000 emazie. Nella realtà, invece, si è fatto ricorso ad un'importazione extraregionale per una quota inferiore (circa 11.500) rispetto alla teorica, in quanto probabilmente l'alta migrazione di pazienti in altre regioni ha comportato un fabbisogno più basso.

La presenza di circa 1.600 talassemici ed emoglobinopatici in Sicilia, al pari della Sardegna, comporta la destinazione di circa 40.000 unità delle 174.000 emazie raccolte, verso i 20 centri della Rete regionale della talassemia, istituita per garantire assistenza a questi pazienti trasfusione - dipendenti.

L'aspettativa di una qualificazione ulteriore dell'offerta assistenziale e della riduzione della mobilità passiva inducono, pertanto, a ritenere che il fabbisogno regionale finale si attesta su circa 240.000 unità di emazie risultanti dalla sommatoria del fabbisogno stimato con criterio OMS (200.000 unità) e del fabbisogno utile a garantire assistenza ai pazienti talassemici, peculiare del nostro contesto regionale (40.000 unità).

##### Plasma

Secondo gli standard OMS una Nazione occidentale ad alto livello sanitario deve disporre di almeno 12 litri di plasma/1.000 ab. da avviare all'industria del frazionamento per la produzione di emoderivati. Rapportando questo indice alla popolazione siciliana, la nostra Regione dovrebbe avviare alla plasma-derivazione circa 60.000 litri. A tale quota va aggiunto il fabbisogno di plasma da utilizzare per uso clinico che è calcolato in 1,8 litri/1000 ab., pari ad ulteriori 9.000 litri circa. Il fabbisogno totale di plasma è pertanto di circa 69.000 litri.

La plasmaferesi, cui si deve fare ricorso per integrare il plasma derivante dalla scomposizione delle unità di sangue intero, è poco praticata in Sicilia (1,4 plasmaferesi/1.000 ab. contro le 5-8 plasmaferesi/1.000 ab. necessarie per soddisfare il fabbisogno). Considerata la esiguità delle procedure di plasmaferesi eseguite, e valutato che circa il 70% di esse viene effettuato in provincia di Ragusa, è indispensabile elaborare un piano che assegni a ciascuna provincia degli obiettivi di plasmaproduzione che siano proporzionali alla popolazione residente affinché, con la piena collaborazione con le associazioni di donatori, si raggiunga un livello adeguato di produzione in tutta l'Isola.

Il fabbisogno di plasma per uso clinico viene del tutto soddisfatto, anche se sussiste un problema di qualità del plasma utilizzato. Per innalzare i livelli di sicurezza trasfusionale sarebbe auspicabile che tutti i 9.000 litri di plasma utilizzati per uso clinico fossero sottoposti ad inattivazione virale al fine di uniformarci con quanto praticato nella gran parte delle regioni italiane.

Riguardo al conferimento del plasma per la produzione di emoderivati, nel 2008 in Sicilia sono stati avviati al frazionamento industriale un totale di 37.251 litri di plasma, pari a 7,4 litri/1.000 ab. con un deficit di 23.138 litri. Ciò ha comportato l'acquisizione dal mercato delle multinazionali di oltre il 50% degli emoderivati necessari.

I dati relativi alla produzione di emazie e plasma nel 2008 vengono riportati nella figura 1 in allegato.

##### Emoderivati

La convenzione regionale con l'industria farmaceutica che produce emoderivati prevede il conferimento da parte di tutti i servizi trasfusionali siciliani del plasma non utilizzato per uso clinico. Il costo del frazionamento è a carico della Regione e vengono corrisposti in conto lavorazione gli emoderivati secondo le rese teoriche per ogni litro di plasma ceduto, negoziate all'atto della convenzione. Tali rese sono indicate nella tabella III.

**Tab. III - Rese teoriche in emoderivati del plasma regionale**

Emoderivati	Unità di misura	Rese per litro di plasma	Categoria di plasma
Albumina 20%	gr	24	A, B, C
Ig Vena	gr	2,8	A, B, C
Antitrombina	U.I.	200	A, B
Fattore VIII	U.I.	130	A
Fattore IX	U.I.	100	B

I dati relativi alla cessione di plasma all'industria negli anni 2007-2008 in Sicilia vengono riportati nella tabella IV.

**Tab. IV - Litri di plasma inviato al frazionamento**

Categoria di plasma	2007	2008
A	4.756	5.719
B	25.156	27.633
C	5.062	4.284
Totale	34.977	37.636

Gli emoderivati consumati nel 2007 e nel 2008 vengono indicati rispettivamente nelle tabelle V e VI, distinguendo la quota ricevuta dall'industria in conto lavorazione dalla quota acquistata dal mercato per soddisfare l'intero fabbisogno.

**Tab. V - Emoderivati consumati nel 2007**

Prodotti	Conto lavoro	Commerciale	Totale
Albumina 20% flac.	96.680	100.000	196.680
IG Vena gr.	105.160	40.000	145.160
Antitrombina u.i.	2.059.000	14.000.000	16.059.000

**Tab. VI - Emoderivati consumati nel 2008**

Prodotti	Conto lavoro	Commerciale	Totale
Albumina 20% flac.	117.704	85.000	202.704
IG Vena gr.	143.425	40.000	183.425
Antitrombina u.i.	2.136.000	12.000.000	14.136.000

#### LE CRITICITÀ DELL'ATTUALE SISTEMA

Il modello attuale di organizzazione della medicina trasfusionale in Sicilia ha generato criticità derivanti principalmente dalla mancanza di un forte coordinamento regionale capace di individuare compiti e funzioni in relazione ai bisogni sanitari territoriali. Il sistema, nel suo complesso, pur avendo fatto registrare negli ultimi anni un trend positivo di crescita globale, ha garantito i livelli essenziali di assistenza trasfusionale facendo ricorso ad una modesta acquisizione di emazie da altre regioni e acquisendo oltre il 50% degli emoderivati utilizzati dalle industrie farmaceutiche.

L'allocatione del personale in 33 strutture (oltre 540 addetti tra medici, biologi, tecnici ed infermieri, non sempre assegnati tenendo conto degli effettivi carichi di lavoro) ha contribuito a determinare una condizione di carenza diffusa delle risorse umane, in quanto ciascuna struttura ha dovuto espletare tutti i compiti assegnati alla medicina trasfusionale, con le seguenti gravi e negative ripercussioni:

1. delega della raccolta del sangue e del plasma, in circa l'80% dei casi alle associazioni di donatori volontari, senza un'adeguata cooperazione e corresponsabilità, così come previsto dalle norme in vigore;
2. inadeguata valutazione dell'appropriatezza delle richieste di emocomponenti ed emoderivati;
3. inadeguato funzionamento dei comitati per il buon uso del sangue;
4. incompleta effettuazione dei controlli di qualità degli emocomponenti, così come previsto dalla raccomandazione R95(15);
5. incompleta implementazione di un sistema di qualità, come previsto dalle numerose norme a partire dal D.M. 1 settembre 2000, fino al D.Lgs n. 208/2007 che ha recepito la direttiva europea con la quale è stato imposto a tutti gli Stati membri.

La carenza di alcune risorse strumentali, sia nelle strutture trasfusionali, che nelle unità di raccolta, ha generato in talune realtà le seguenti criticità:

1. congelamento del plasma non effettuato secondo quanto previsto dal D.M. marzo 2005 (tempo di congelamento inferiore a 60 minuti);
2. sistemi di identificazione certa del ricevente per la prevenzione dell'evento sentinella (errore trasfusionale ABO) presenti in pochi ospedali;
3. tracciabilità della raccolta (tempi di donazione, operatori coinvolti, lotti di sacche o kit utilizzati, come imposto dal D.M. marzo 2005 e ribadito dai decreti legislativi nn. 207 e 208 del 2007) assicurata con metodiche manuali notoriamente non adeguate e non affidabili;

4. sistemi di trasporto degli emocomponenti usati tra le unità di raccolta e i servizi trasfusionali o tra i servizi trasfusionali stessi privi, nella maggior parte dei casi, di adeguati strumenti di registrazione della temperatura di trasporto, a garanzia della tracciabilità totale degli emocomponenti anche in questa fase.

La carenza di un sistema informativo regionale in rete ha comportato le seguenti ripercussioni negative:

1. lento ed incompleto flusso delle informazioni inerenti la raccolta, la distribuzione e la disponibilità in tempo reale delle effettive giacenze dei singoli servizi trasfusionali, con gravi inefficienze del sistema regionale di coordinamento e compensazione;
2. impossibilità di disporre dei flussi informativi richiesti dal SISTRA (Sistema informativo nazionale strutture trasfusionali);
3. impossibilità di trasmissione automatica dei risultati della validazione NAT, con conseguente e rischiosa digitazione manuale dei dati stessi da parte dei SIMT afferenti ai centri NAT. Tale modalità di registrazione dei risultati non è più ammessa dal 30 giugno 2009, secondo quanto previsto dalle linee guida del Centro nazionale sangue;

4. impossibilità di reperire in tempo reale emocomponenti con antigeni rari da destinare a pazienti alloimmunizzati, non altrimenti trasfondibili;

5. impossibilità di creare un codice regionale unico dei donatori, tale da consentire l'univocità sia dell'identificazione che del giudizio di idoneità sul territorio regionale.

L'assenza di un coordinamento regionale forte, in piena sintonia con la programmazione sanitaria regionale, ha comportato, negli ultimi anni, l'attivazione di attività trasfusionali ad alta specializzazione e di strutture di banking tessutale, in maniera spontanea e scollegata dalla programmazione centrale. Da un'analisi dell'esistente, emerge che alcune di queste attività (fotoafèresi, LDL afèresi, raccolta cellule staminali emopoietiche (staminoafèresi), plasma ed eritroexchange, emofiltrazione, inattivazione patogeni, banca cordonale, banca degli occhi, banca dei gruppi rari, tipizzazione tessutale ed immunogenetica), sono svolte, solamente in alcune strutture, in modo non totalmente aderente ai requisiti minimi previsti dalle normative, determinando una grossa criticità per l'intero sistema e per il soddisfacimento dei LEA trasfusionali in tutto il territorio regionale.

È da ritenersi, in definitiva, che il modello attuale, a causa dei molteplici fattori sopra elencati, ha generato e comporta alcune importanti criticità:

1. mancata autosufficienza delle emazie;
2. mancata autosufficienza del plasma da destinare alla produzione di emoderivati;
3. incompleta applicazione della normativa in vigore;
4. scarsa economia di scala a causa dell'estrema polverizzazione dei processi di qualificazione biologica e di lavorazione degli emocomponenti.

#### LE FINALITÀ DELLA RIORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA

Con l'introduzione del Piano sangue e plasma regionale 2010-2012, ci si prefigge lo scopo di ridisegnare la macchina trasfusionale siciliana, allo scopo di adeguarla alle esigenze sanitarie regionali, e all'indispensabile necessità di soddisfare l'autosufficienza regionale e nazionale.

È certo che il sistema trasfusionale siciliano dovrà a brevissima scadenza rispondere ad una sempre più pressante richiesta di emocomponenti da parte di tutte le aziende sanitarie, parallelamente al miglioramento dei livelli sanitari globali. Il sistema dovrà assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza e delle nuove necessità ematologiche in continua evoluzione attraverso:

- una corretta e puntigliosa programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti;
- una gestione puntuale degli scambi intraregionali ed extra-regionali;
- l'introduzione di nuovi modelli e nuove modalità per contenere i costi di gestione;
- la centralizzazione di alcune attività miranti ad aumentare le masse critiche;
- la definizione delle allocazioni delle attività trasfusionali ad alta specializzazione, di tipizzazione e di banking tessutale che non possono essere erogate in maniera ridondante, rispetto ai reali fabbisogni regionali;
- l'ottimizzazione della rete informatica per il controllo dei flussi di informazione in tempo reale, indispensabili per adottare tempestive misure di intervento.

Le necessità che emergono dalle considerazioni di cui sopra evidenziano essenzialmente due azioni generali di intervento da intraprendere:

- a) necessità di disporre di un forte coordinamento regionale che assicuri un adeguato bilanciamento e un'ottimale armonizzazio-

ne del sistema sotto il profilo gestionale e organizzativo, per mantenere un buon livello di autosufficienza, modulata sulla base delle istanze sanitarie regionali ed extra-regionali;

b) opportunità di ridisegnare il modello organizzativo del sistema trasfusionale che, sotto il profilo gestionale ed economico-finanziario, sia in grado di far fronte a tutti compiti "storici" di supporto trasfusionale corrente e al contempo sappia rispondere alle esigenze emergenti connesse con i nuovi obblighi (accreditamento, rintracciabilità, sistema qualità, sicurezza trasfusionale, specializzazione diagnostica e clinica) e ai nuovi fabbisogni, con un obbligatorio contenimento dei costi.

La prima azione prevede la definizione di una funzione superiore rispetto ai servizi trasfusionali e quindi sovra-aziendale (regionale), di indirizzo, programmazione, coordinamento e controllo delle azioni e delle scelte regionali.

Tale funzione è assegnata al Servizio 6 trasfusionale del dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico (ASOE) dell'Assessorato regionale della sanità.

Il Servizio 6 trasfusionale opera in sinergia con un Comitato tecnico scientifico (CTS), di supporto tecnico-scientifico e alla programmazione. L'azione congiunta del Servizio 6 trasfusionale e del CTS consentirà il pieno espletamento delle funzioni di Centro regionale sangue (CRS) che viene, pertanto, identificato come struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali. Il Centro regionale sangue risulta, comunque, integrato nell'architettura del dipartimento ASOE.

Il CTS, nominato ogni tre anni, con apposito decreto dall'Assessore regionale per la salute, è composto da medici esperti in medicina trasfusionale e dai rappresentanti delle associazioni dei donatori di maggior rilievo, così come vengono indicate all'art. 13 della legge n. 219/2005.

La seconda azione prevede la rifunzionalizzazione della rete trasfusionale all'interno della quale le attività dei servizi trasfusionali vengono modulate sulla duplice funzione, produttiva e clinica, tale da assolvere alle specifiche competenze in maniera sinergica, integrata, ed economicamente vantaggiosa, ed in grado di supportare l'ambito ospedaliero di riferimento in modo professionalmente aggiornato, con assicurazione costante dei livelli essenziali di assistenza.

Lo scambio continuo con il livello regionale obbliga il nuovo servizio trasfusionale all'uso degli strumenti gestionali dell'informatica e della contabilità analitica ed alla costante messa in rete delle informazioni prioritarie. Altrettanto obbligatoria è l'integrazione professionale fra Servizi con la promozione continua e diffusa dell'aggiornamento scientifico.

Il Servizio trasfusionale, dovendo garantire un compito di produzione con certezza di risultati, deve disporre di risorse certe, correttamente commisurate e vincolate.

La negoziazione del budget con i singoli direttori generali rappresenta il momento dell'impegno produttivo e va supportata adeguatamente con risorse finalizzate al raggiungimento dell'autosufficienza locale e regionale. E' necessario, inoltre, che il sistema trasfusionale sia efficace anche sotto il profilo dell'accesso alle risorse assegnate. Risulta quindi opportuno che la fase gestionale sia prevalentemente dislocata a livello delle aziende sanitarie, i cui direttori gene-

rali però agiranno secondo obiettivi precisi stabiliti con cadenza annuale.

Alcune attività a carattere interaziendale e a valenza regionale (qualificazione biologica, terapie aferetiche speciali, tipizzazione tessutale e banche di cellule e tessuti) risulteranno inoltre finanziate direttamente dalla Regione.

Il consolidamento delle attività svolte attualmente da tutte le strutture trasfusionali può essere realizzato con l'aggregazione di alcune funzioni in poche strutture allocandole all'interno dei centri NAT, peraltro già operativi dal 2002. Infine va considerato che le attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue, attraverso un impegno rinnovato nel mantenere la disponibilità alla donazione e nel reclutamento di nuove adesioni, risulta cruciale nel sostenere in maniera concreta il progetto di riordino trasfusionale, identificandosi in un'irrinunciabile funzione indispensabile per il sistema sanitario.

## IL PROGETTO REGIONALE

### Il nuovo modello organizzativo

Sulla scorta di quanto previsto, il nuovo modello organizzativo deve fornire un segnale deciso di cambiamento nelle logiche, criteri e strumenti di pianificazione, direzione e gestione del sistema trasfusionale regionale, garantendo con autorevolezza il governo dei rapporti con tutti i componenti del sistema trasfusionale: aziende sanitarie, strutture trasfusionali, associazioni e federazioni del volontariato del sangue.

Aspetti qualificanti del modello dovranno essere l'orientamento vincolato della spesa, gli obiettivi negoziati, il monitoraggio e la valutazione dei risultati conseguiti. Partendo da queste premesse, il Piano sangue e plasma regionale 2010-2012, dopo uno studio esaustivo delle necessità e dello sviluppo del sistema trasfusionale regionale, definisce il nuovo modello organizzativo.

Per quanto concerne le attività di coordinamento, la Regione siciliana, ritenendo le attività trasfusionali un'"area funzionale" strategica per la realizzazione di tutti i LEA, decide di allocare il Centro regionale sangue (CRS) all'interno del dipartimento ASOE dell'Assessorato della salute.

Il nuovo modello prevede l'istituzione di:

1. Centro regionale sangue (CRS) le cui funzioni vengono svolte dal Servizio 6 trasfusionale, supportato dal Comitato tecnico-scientifico di cui al decreto 20 maggio 2009 operante presso il dipartimento ASOE.
2. Rete trasfusionale composta da strutture di medicina trasfusionale che svolgono attività di tipo A, B, F URO (Frigoemoteche, unità di raccolta ospedaliera), F (Frigoemoteche) organizzate in strutture provinciali di coordinamento. Le diverse tipologie di attività di base sono riassunte nella tabella VII.
3. Attività di medicina trasfusionale ad alta specializzazione e attività di banking.
4. Unità di raccolta (UdR, gestite dalle associazioni dei donatori).
5. Rete dei centri donatori midollo osseo, centri prelievo cellule staminali emopoietiche collegata all'IBMDR.

Tab. VII - Le diverse tipologie di attività trasfusionali di base

Tipologia di attività	Attività svolte
<b>A</b>	Selezione donatori - Promozione della donazione del sangue - Raccolta emocomponenti - Conservazione emocomponenti - Lavorazione e produzione emocomponenti - Assegnazione emocomponenti ed emoderivati - Promozione del buon uso del sangue - Verifica dell'appropriatezza delle richieste di emocomponenti ed emoderivati - Immunoematologia - Prevenzione della MEN - Attività di predeposito e tecniche autotrasfusionali (recupero perioperatorio ed emodiluzione) - Supporto trasfusionale tecnico nell'ambito dei servizi di emergenza urgenza - Funzione di osservatorio epidemiologico ai fini dell'emovigilanza - Attività di diagnosi e cura in ambito ematologico - Medicina trasfusionale di base. Qualificazione biologica emocomponenti (Test NAT, Test EIA HBsAg, anti HCV, anti HIV, Sifilide) - Test di chimica clinica sui donatori come previsti dal D.M. marzo 2005 (Glicemia, Protidemia, Creatininemia, Colesterolemia, Trigliceridemia, ALT, Sideremia, Ferritinemia).
<b>B</b>	Selezione donatori - Promozione della donazione del sangue - Raccolta emocomponenti - Conservazione emocomponenti - Lavorazione e produzione emocomponenti - Assegnazione emocomponenti ed emoderivati - Promozione del buon uso del sangue - Verifica dell'appropriatezza delle richieste di emocomponenti ed emoderivati - Immunoematologia - Prevenzione della MEN - Attività di predeposito e tecniche autotrasfusionali (recupero perioperatorio ed emodiluzione) - Supporto trasfusionale tecnico nell'ambito dei servizi di emergenza urgenza - Funzione di osservatorio epidemiologico ai fini dell'emovigilanza - Attività di diagnosi e cura in ambito ematologico - Medicina trasfusionale di base.
<b>F URO</b>	Selezione donatori - Promozione della donazione del sangue - Raccolta emocomponenti - Attività di predeposito e tecniche autotrasfusionali (recupero perioperatorio ed emodiluzione) - Promozione della donazione del sangue. Frigoemoteca per stoccaggio emocomponenti per trasfusioni in emergenza.
<b>F</b>	Frigoemoteca per stoccaggio emocomponenti per trasfusioni in emergenza.

## CENTRO REGIONALE SANGUE

Il Centro regionale sangue (CRS) si inserisce in maniera strutturale nel progetto di riordino.

Le attività coordinate dal CRS, in armonia con quanto previsto dalla legge n. 219/05, comprendono:

a) emanazione di un regolamento di funzionamento dell'organismo di supporto tecnico-scientifico;

b) promozione della donazione volontaria periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti attraverso una stretta collaborazione con le associazioni e le federazioni dei donatori volontari di sangue;

c) attivazione del sistema informativo regionale EmoNet in rete con tutte le strutture trasfusionali in raccordo funzionale con quello nazionale SISTRA;

d) definizione annuale del programma di autosufficienza regionale sulla base dei consumi storici e del fabbisogno reale;

e) definizione dei livelli di produzione necessari, delle risorse, dei criteri di finanziamento del sistema, delle modalità di compensazione intraregionale ed interregionale e dei livelli di importazione ed esportazione necessari;

f) stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati e definizione delle modalità per l'invio del plasma e della redistribuzione degli emoderivati ottenuti;

g) ispezioni periodiche delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e alle procedure definite dal Centro nazionale sangue;

h) monitoraggio e controllo sui consumi di sangue ed emoderivati e sulla relativa spesa sanitaria;

i) intrattenimento di rapporti con la Sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche;

j) elaborazione di specifici progetti per la promozione di idonei comportamenti e stili di vita tra la popolazione studentesca e di periodiche donazioni di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale;

k) avvio di sperimentazioni gestionali, anche in forma consortile, tra diverse aziende della stessa regione, al fine di un migliore raggiungimento dell'autosufficienza regionale;

l) definizione degli obiettivi per l'autosufficienza integrata regionale ed interregionale e per l'assistenza in materia trasfusionale anche a domicilio;

m) individuazione di speciali attività immunoematologiche e trasfusionali:

- terapie aferetiche speciali ed emofiltrazione;
- banca di emazie di gruppo raro;
- banca degli occhi;
- banca del sangue cordonale collegata all'IBMDR/GITMO;
- rete regionale dei centri donatori midollo osseo collegati all'IBMDR/GITMO;
- centri per la raccolta, manipolazione e conservazione di cellule staminali emopoietiche (CSE), periferiche e midollari, collegati all'IBMDR/GITMO;
- centri per la tipizzazione HLA dei donatori di midollo osseo collegati all'IBMDR/GITMO;
- centro di tipizzazione tessutale ed immunogenetica collegato al Centro regionale trapianti, all'IBMDR/GITMO e al CRS;
- inattivazione dei patogeni.

Il registro regionale IBMDR deve rispondere agli standard IBMDR ed essere individuato con specifico decreto, ai sensi dell'art. 3 della legge n. 52/2001. Ha competenza di vicariare in ambito regionale le funzioni del Registro nazionale, perseguendone gli obiettivi e contribuendo all'estensione del pool dei donatori iscritti. Per il perseguimento degli scopi deve fruire di fondi dedicati al suo funzionamento e al perseguimento degli obiettivi di potenziamento quantitativo e qualitativo del pool dei donatori, in linea con gli indici nazionali di riferimento.

## RETE TRASFUSIONALE

La rete trasfusionale regionale risulta costituita da 9 strutture provinciali di coordinamento per le attività trasfusionali, all'interno delle quali operano 33 strutture trasfusionali (unità operative complesse, semplici e unità di raccolta ospedaliere) allocate nelle nove province del territorio regionale.

In ciascuna delle 9 strutture provinciali opera una Unità operativa complessa che svolge la funzione di coordinamento (UOCC). Il coordinamento provinciale viene affidato al direttore della U.O.C. che produce il maggior numero di emocomponenti che presiede un comitato costituito da tutti i direttori di Unità operative complesse, Unità operative semplici e Unità di raccolta ospedaliere.

Il comitato di coordinamento elaborerà un regolamento per la gestione della rete trasfusionale.

I servizi trasfusionali, operanti nelle singole province, distinti per tipologia di attività, sono elencati nelle tabella VIII.

Tab. VIII - Servizi trasfusionali e attività svolte

	SIMT	Attività svolte
<b>Agrigento</b>	Sciacca (UOCC)	A
	Agrigento	B
	Canicattì	B
<b>Caltanissetta</b>	Caltanissetta (UOCC)	B
	Gela	B
	San Cataldo	F URO
<b>Enna</b>	Enna (UOCC)	B
	Nicosia	B
	Piazza Armerina	B
<b>Ragusa</b>	Ragusa (UOCC)	A
	Modica	B
	Vittoria	B
<b>Siracusa</b>	Siracusa (UOCC)	B
	Lentini-Augusta	B
	Avola	B
<b>Trapani</b>	Trapani (UOCC)	B
	Marsala	B
<b>Catania</b>	AOU O.V.E-Policlinico (UOCC)	A
	Cannizzaro	B
	Garibaldi	B
	Caltagirone	B
	Paternò	B
<b>Messina</b>	Policlinico (UOCC)	B
	Papardo	B
	Milazzo	B
	Taormina	B
	Sant'Agata di Militello	B
<b>CPalermo</b>	Patti Barone Romeo	F URO
	Civico (UOCC)	B
	Villa Sofia	A
	Policlinico	B
	Cervello	B
	Cefalù	B

## UNITÀ OPERATIVE COMPLESSE DI COORDINAMENTO (UOCC)

L'attività di coordinamento dovrà avere come obiettivo unitario e principale l'autosufficienza in emazie, plasma e piastrine e dovrà coinvolgere tutte le associazioni che operano all'interno del territorio di competenza.

Il coordinamento provinciale assolve ai seguenti compiti:

- gestione dei rapporti con il CRS;
- monitoraggio del soddisfacimento dei debiti informativi verso le strutture sovraordinate (CRS, CNS-SISTRA);
- coordinamento dei rapporti con le associazioni e federazioni dei donatori ricadenti nel territorio provinciale e definizione delle relative convenzioni;
- coordinamento e stesura del programma annuale di raccolta degli emocomponenti;
- implementazione e mantenimento di un sistema qualità sia per le strutture trasfusionali che per le unità di raccolta associative, unico all'interno della stessa azienda sanitaria;
- ottimizzazione e standardizzazione delle attività trasfusionali in linea con le indicazioni dei comitati per il buon uso del sangue operanti presso le aziende sanitarie.
- consolidamento di attività diagnostiche e produttive, al fine di assicurare a tutto il territorio provinciale i livelli essenziali di assistenza, ricorrendo, qualora necessario, anche a prestazioni di alta specialità di medicina trasfusionale erogate solo da alcune strutture dettagliatamente indicate dal presente Piano;
- gestione dei rapporti con le direzioni aziendali in tema di allocazione delle risorse e del personale, raccolto il parere del Centro regionale sangue;
- monitoraggio e promozione del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal Piano sangue e plasma regionale;
- programmazione e coordinamento di attività formative rivolte al personale operante nell'ambito delle strutture trasfusionali e delle UdR.

Al direttore della UOCC viene corrisposta un'indennità di funzione specifica secondo i vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro.

La rifunzionalizzazione delle strutture trasfusionali è riepilogata nella figura 2, in allegato.

#### LE ATTIVITÀ DI MEDICINA TRASFUSIONALE A PIÙ ALTA SPECIALIZZAZIONE E LE ATTIVITÀ DI BANKING

Sulla base delle attività già svolte storicamente dalle singole strutture viene individuato un primo assetto che dovrà in futuro sicuramente essere integrato e completato.

In questa prima fase si continuano ad effettuare tali attività nei centri che le hanno già implementate in passato dando però loro mandato di conseguire le certificazioni necessarie per l'espletamento delle attività medesime, ove non disponibili (vedi figura 4 in allegato):

- a) banca di emazie di gruppo raro presso il SIMT di Ragusa
- Certificazione acquisita: ISO 9001/2008.

La necessità di reperire unità di emazie di gruppo raro, per i pazienti con alloimmunizzazione antieritrocitaria complessa, rappresenta una delle criticità maggiori delle strutture trasfusionali in conseguenza della scarsa rappresentatività dei donatori di gruppo raro tra i donatori afferenti presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta collegate.

L'immunizzazione dei pazienti esposti alla somministrazione di emazie allogeniche rappresenta, infatti, un ben noto effetto secondario della terapia trasfusionale. L'evidenza dei dati suggerisce percentuali di alloimmunizzazione dei pazienti politrasfusi comprese tra il 18 ed il 20%. L'evidenza dei dati supporta il progetto di istituzione di una biobanca di emazie rare da inserire nella rete dei servizi trasfusionali della Regione Sicilia.

Le recenti determinazioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome hanno, per l'anno 2009, ribadito l'esigenza di inserire tra le linee progettuali finanziabili gli interventi in materia di sviluppo di biobanche per materiale umano.

È in questo contesto che si colloca, anche in aderenza agli interventi di promozione e sviluppo delle attività trasfusionali in ambito regionale, il progetto di istituzione di una biobanca, inserita nella rete trasfusionale regionale, la cui *mission* sarebbe orientata a:

- ricerca ed identificazione di donatori di gruppo raro;
- costituzione di un registro di donatori di gruppo raro;
- raccolta, caratterizzazione, conservazione e successiva distribuzione di emazie ottenute da donatori con gruppo raro;
- costituzione di un network collaborativo intraregionale e nazionale.

Nel contesto regionale questo intervento di promozione delle attività trasfusionali assume valenza strategica per la specificità e il ruolo di supporto ai percorsi assistenziali che le strutture trasfusionali regionali sono tenute a garantire.

b) "Banca degli Occhi Lions della Regione siciliana *Francesco Ponte*" (Servizio h24 - 7 giorni su 7) operativa presso il SIMT dell'Ospedale Cervello:

- istituzione con decreto 20 gennaio 2003 (*Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 12 del 21 marzo 2003);
- atto convenzione con CRT Sicilia dal 12 maggio 2003;
- certificazioni acquisite: ISO 9001/2000 (dal febbraio 2005);
- accreditamento Centro nazionale trapianti (dal marzo 2006).

Compito della Banca occhi è ricevere, selezionare, validare, conservare e distribuire cornee idonee a trapianto corneale nell'uomo. Le banche degli occhi italiane censite dal Centro nazionale trapianti (CNT) raccolgono 10.000-12.000 cornee/anno, permettendo di eseguire circa 5.000 trapianti/anno in Italia.

- Le banche affidate alle banche di cornee consistono in:
- ricezione dei tessuti oculari prelevati attraverso la rete di *procurement* regionale del Centro regionale trapianti (CRT) Sicilia;
  - processazione, validazione clinica e biologica, conservazione dei tessuti;
  - distribuzione ed assegnazione di tessuto oculare nel rispetto delle regole concordate con i Centri di prelievo e di trapianto corneale regionali e il CRT Sicilia e delle liste di attesa per trapianto (depositate presso il CRT Sicilia).

La Banca delle cornee dell'Ospedale Cervello di Palermo è in atto in Regione l'unica banca tessuti riconosciuta ed opera in ottemperanza alle Linee guida del Centro nazionale trapianti (CNT), standard 2007. Tale attività, come documentato nella figura 3, va mantenuta e adeguatamente supportata per la sua importanza strategica, non solo ai fini dei trapianti di cornea nella Regione, ma anche come patrimonio dell'intero servizio sanitario nazionale. Per tale attività dovranno adeguatamente essere affrontati gli aspetti connessi alla messa a norma dei locali, alla determinazione dell'organico di base, nel rispetto di quanto previsto dalle Linee guida CNT, e all'adozione di una tariffa per la cessione dei tessuti e per il riconoscimento dei costi del procurement.

c) Banca del sangue cordonale presso il SIMT dell'ospedale di Sciacca:

- certificazione acquisita: ISO 9001/2008;
- accreditamento da acquisire: FACT-Netcord;
- riconoscimento IBMDR/GITMO: da acquisire;

La Banca del sangue cordonale dell'Ospedale di Sciacca è stata istituita con l'obiettivo di contribuire a dare una risposta alla domanda di trapianto a favore dei pazienti in ambito internazionale.

Dal 1999, data della sua istituzione, la Banca ha garantito un sistema di raccolta di sangue placentare esteso a tutto il territorio regionale. Questo sistema di raccolta ha consentito di criopreservare, in poco tempo, un gran numero di unità di sangue placentare (18.854), tale da rappresentare un campione significativo della popolazione siciliana ed un patrimonio biologico da salvaguardare.

Alla data odierna, è in corso un progetto di riqualificazione della biobanca che ha come obiettivi la ripresa dell'attività di raccolta, la riqualificazione delle unità in precedenza criopreservate ai fini della loro successiva esposizione nel rispetto degli standard di riferimento (FACT-Netcord ed IBMDR/GITMO), oltre che di quelli EFI/ASHI riguardanti la tipizzazione tessutale.

I progetti di lavoro che nel 2009 sono stati approvati e finanziati dovranno consentire la rapida disponibilità di unità attraverso la messa a regime della Banca, il riconoscimento IBMDR/GITMO e l'accreditamento internazionale FACT-Netcord. Gli standard "FACT-Netcord" richiesti rappresentano la fusione degli standard "ISCT" (linee guida per la pratica di laboratorio) con le linee guida, elaborate dal FACT stesso, per l'addestramento degli operatori e l'attività clinica, inerenti il trapianto di cellule staminali emopoietiche.

È raccomandato il riconoscimento IBMDR/GITMO per l'accesso al portale cui pervengono le richieste dei Centri trapianti nazionali ed esteri (WMDA), ma dovrà successivamente perseguirsi anche l'accreditamento FACT-Netcord.

Per tale attività dovranno adeguatamente essere affrontati gli aspetti connessi alla determinazione dell'organico di base, nel rispetto di quanto previsto dagli standard FACT-Netcord, e alla stipula di un atto di convenzione con il Laboratorio regionale di tipizzazione tessutale ed immunogenetica operativo presso il SIMT dell'Osp. V. Cervello di Palermo, che dovrà garantire il typing HLA secondo standard EFI/ASHI. Nella stipula dell'atto potrà prevedersi anche la condivisione delle risorse tecnologiche ove disponibili.

d) Centri per la raccolta, la manipolazione e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE), periferiche e midollari presso i seguenti SIMT e UUOO di Ematologia con trapianto:

- 1) *OVE-Policlinico (Catania)*
  - certificazione Qualità ISO 9001/2008: acquisita dal 2002;
  - accreditamento programma clinico trapianti: JACIE (in corso di acquisizione);
  - riconoscimento IBMDR/GITMO: acquisito quale CPm e CPp CT01 (Ferraro);
- 2) *Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello (Palermo)*
  - certificazione qualità : ISO 9001/2000 (dal febbraio 2005)
  - accreditamento programma clinico trapianti: JACIE (in corso di acquisizione);
  - riconoscimento IBMDR/GITMO: acquisito per CP-p PA02 e CP-m PA01 (Cervello);
  - certificazione qualità ISO 9001/2000: dal dicembre 2004, Ist. La Maddalena;
  - accreditamento programma clinico trapianti (JACIE): dal 2009, Ist. La Maddalena;
  - riconoscimento IBMDR/GITMO: acquisito, Ist. La Maddalena.
- 3) *ARNAS Palermo*
  - certificazione qualità: da acquisire;
  - accreditamento programma clinico trapianti: da acquisire;
  - riconoscimento IBMDR/GITMO: da acquisire.

L'attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche ha come presupposto necessario ed indispensabile la ricerca del donatore idoneo per il paziente affetto da patologia del sistema emopoietico in ambito familiare e/o nell'ambito dei registri donatori.

Le indicazioni al trapianto comprendono prevalentemente le patologie oncoematologiche e le malattie genetiche. In Italia vengono effettuati più di 1.000 trapianti/anno da donatore, dei quali 650 da donatore familiare e 400 da donatore estraneo. Il numero dei trapianti è in costante aumento negli ultimi anni. Si tratta a tutti gli effetti di una terapia salvavita, inserita nei LEA.

Data l'assoluta necessità di individuare per ciascun ricevente un donatore con la massima possibile identità immunogenetica, è necessario utilizzare un soggetto con gli stessi antigeni di istocompatibilità (HLA) individuabile all'interno della famiglia (fratello o sorella) o un soggetto estraneo pressoché identico, rintracciabile solo effettuando una ricerca all'interno di un pool vastissimo di potenziali donatori (ordine di grandezza tra 100.000 e 3.000.000 di donatori per ciascun ricevente).

L'organizzazione della ricerca del donatore e/o dell'unità cordonale fa riferimento a 2 diverse reti che fanno capo ad un unico portale attraverso l'IBMDR dell'Ospedale Galliera di Genova:

1. la rete dei registri di soggetti che volontariamente hanno dichiarato la disponibilità alla donazione (Registro italiano dei donatori di midollo o IBMDR);

2. la rete delle banche che conservano le cellule ottenute dai cordoni ombelicali, volontariamente raccolte al momento del parto.

Gli standard JACIE (Joint Accreditation Committee of the ISCT-EBMT) rappresentano le linee guida di riferimento per chi svolge attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche e/o attività di supporto. Le strutture non ancora in possesso della certificazione JACIE dovranno acquisirla entro il 2010.

e) Centri per la tipizzazione tessutale (HLA) ed immunogenetica dei donatori di midollo osseo collegati all'IBMDR e per il Cross match dei trapianti di organi e di tessuti presso i seguenti SIMT:

*Ospedale Cervello (Palermo)*

- centro di riferimento regionale per le tipizzazioni tessutali (decreti n. 283/2002, n. 1735/2002, 23 ottobre 2003);
- certificazione qualità ISO 9001/2000 (dal febbraio 2005);
- accreditamento EFI (dal 2005 per donatori familiari, VUD e Cord Blood; dal 2009 anche per i trapianti renali e di organi solidi);
- riconoscimento CNT/ISS per i trapianti di organi solidi dal 2007;
- riconoscimento IBMDR/GITMO: CD-PA02;
- atto convenzione con CRT Sicilia dal 2006.

*Ospedale Civile Maria Paternò Arezzo (Ragusa)*

- certificazione acquisita: EFI (Target Donatori, dal 2009);
- riconoscimento IBMDR/GITMO: CD-RG01.

In base alla legislazione vigente e alle raccomandazioni del Centro nazionale trapianti e degli standard di funzionamento dell'IBMDR/GITMO, per autorizzare un laboratorio HLA ad eseguire tipizzazione dei donatori, è necessario che sia accreditato dall'EFI, organismo scientifico europeo riconosciuto come ente terzo accreditante. V'è reciproco riconoscimento con l'ASHI, equivalente organismo USA. La regola ha valore assoluto dal gennaio 2009, in linea con le raccomandazioni WMDA.

Allo stato attuale sono due i SIMT sede di centri HLA accreditati EFI (PA Cervello e RG OMPA). I due centri sono in grado di garantire le esigenze regionali dei centri donatori.

1) Il Centro degli Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello (Servizio h24 - 7 giorni su 7) viene individuato come "Laboratorio regionale di tipizzazione tessutale ed immunogenetica" presso il SIMT dell'Osp. Cervello, con il compito di supportare le necessità di typing ed immunogenetica di: CRS Sicilia, Centri donatori IBMDR (sprovvisi di laboratorio accreditato EFI), Centri trapianto emopoietici regionali (sprovvisi di laboratorio accreditato EFI), CRT Sicilia, Centri trapianto d'organi, Centri trapianto tessuti, Banca sangue cordonale. Tutti i rapporti tra i suddetti Centri saranno regolati da appositi atti convenzionali secondo le indicazioni ed il controllo CRT e/o CRS.

Per tale attività, se necessario, dovranno adeguatamente essere affrontati dall'AO competente gli aspetti connessi alla messa a norma dei locali, alla determinazione dell'organico minimo di base, sufficiente a garantire un'attività h24, nel rispetto di quanto previsto dalle Linee guida CNT, agli standard IBMDR/GITMO e alle raccomandazioni EFI.

2) Il Centro dell'ASP di Ragusa viene individuato come "Laboratorio tipizzazione tessutale Ragusa" presso l'Osp. OMPA di Ragusa, con il compito di supportare le necessità di typing di: Centri donatori IBMDR (sprovvisi di laboratorio accreditato EFI); anche il Centro di Ragusa, ottenuto l'accreditamento per Cord Blood, potrà collaborare alla tipizzazione HLA per la Banca sangue cordonale. Tutti i rapporti tra i suddetti Centri saranno regolati da appositi atti convenzionali secondo le indicazioni ed il controllo CRS e/o CRT.

Il SIMT OVE-Policlinico (Catania): si avvale di un Laboratorio HLA, operativo presso l'UO di ematologia del Policlinico Ferrarotto, già accreditato EFI per il typing su donatori familiari e VUD per trapianto emopoietico, e che opera nello stesso ambito dipartimentale.

L'Assessorato della salute, sentite le indicazioni del CRS Sicilia e del CRT Sicilia, definirà la rete IBMDR/GITMO regionale, individuando con apposito decreto la rete regionale e la rete collegata di centri donatori e di centri prelievo secondo quanto previsto dagli standard di funzionamento (revisione gennaio 2009 IBMDR e successivi) e dalla L. n. 52/2001. Per la tipizzazione HLA dei donatori non familiari, i centri donatori devono fare riferimento per il typing tessutale ai laboratori accreditati EFI. La Regione garantirà le necessarie risorse finanziarie limitatamente ai laboratori suddetti e per il funzionamento della rete regionale.

f) LDL Aferesi presso il seguente SIMT:

- ARNAS Civico Palermo.

In Italia la LDL aferesi è riconosciuta come una terapia del tutto particolare finalizzata al trattamento di pazienti affetti da dislipidemie gravi geneticamente determinate. Può essere effettuata esclusivamente in ambito ospedaliero e su indicazione di un centro specialistico. Le indicazioni cliniche, come previste dalle linee guida emanate dalla SIDEM in occasione della Consensus Conference 2009, sono le seguenti:

- ipercolesterolemia familiare omozigote e doppio eterozigote (compound);
- Ipercolesterolemia familiare autosomica recessiva;
- Ipercolesterolemia familiare eterozigote;
- Iper Lp(a) lipoproteinemia;
- Grave ipercolesterolemia associata a cardiopatia coronarica progressiva non FH.

Altre dislipidemie geneticamente determinate ad alto profilo di rischio aterogeno e cardiovascolare.

Si tratta di patologie rare che necessitano del trattamento aferetico ai fini di ridurre i valori di colesterolo, e l'elevata, precoce, incidenza di cardiopatia ischemica in questi pazienti.

Data l'esiguità dei pazienti candidabili al trattamento di LDL aferesi, il SIMT dell'ospedale Civico che opera attualmente in sinergia con il Centro di riferimento regionale, risulterebbe sufficiente per soddisfare il fabbisogno regionale nei soggetti adulti.

Sul territorio nazionale l'implementazione della LDL aferesi è risultata dalla volontà di singole realtà assistenziali in assenza di una specifica normativa regolante la materia finanziaria. Soltanto alcune normative regionali, infatti, riconoscono la LDL aferesi ed indicano il relativo costo sul nomenclatore terapeutico regionale. In tutti gli altri casi riescono ad erogare questa prestazione soltanto gli operatori che si sono fortemente impegnati localmente nell'interesse dei pazienti, recuperando la limitata disponibilità da parte delle aziende sanitarie.

g) Plasma Exchange ed EritroExchange (Servizio h24/7 gg.) per il trattamento in urgenza della Porpora trombocitopenica e della Drepanocitosi presso i seguenti SIMT:

- Ospedale Cannizzaro (Catania);
- OVE - Policlinico (Catania);
- Ospedale Garibaldi (Catania);
- Ospedale Cervello - Villa Sofia (Palermo);
- Ospedale Civico (Palermo);
- Ospedale Civile - MPA (Ragusa);
- Ospedale Umberto 1° (Siracusa).

Le procedure di plasmaexchange ed eritroexchange rappresentano trattamenti salvavita per le microangiopatie trombotiche e per le crisi falcemiche nei pazienti affetti da drepanocitosi che vengono spesso eseguite in regime d'urgenza. È importante pertanto garantire la possibilità di eseguire tali procedure con equipe addestrate tutti i giorni della settimana H 24.

Gli standard italiani di medicina trasfusionale raccomandano, al proposito, quanto segue:

"La struttura trasfusionale deve garantire l'applicazione di specifiche procedure che definiscano le modalità organizzative ed operative per la gestione delle attività di aferesi terapeutica del proprio bacino di utenza, condivise con le aree assistenziali interessate e con la/e direzione/i sanitaria/e competente/i, che tengano conto:

- delle esigenze delle aree assistenziali che afferiscono alla ST;
- della dotazione organica della ST, con particolare riferimento alla possibilità o meno di effettuare procedure 7 giorni su 7;
- della dotazione tecnologica della ST;
- della situazione strutturale e logistica della ST, con particolare riferimento alla possibilità di garantire il necessario trattamento di emergenze che possano verificarsi in corso di procedura.

Le condizioni cliniche dei pazienti candidati ai trattamenti aferetici non di rado consentono margini di differibilità ristretti per l'inizio del trattamento, in particolare in determinate patologie in cui il trattamento aferetico è considerato elettivo (ad esempio, le poliradicoloneuriti acute e le microangiopatie trombotiche). In considerazione di ciò, la struttura trasfusionale deve garantire l'esecuzione delle procedure di aferesi terapeutica entro i limiti di differibilità ritenuti, caso per caso, idonei a non ridurre o inficiare l'efficacia del trattamento."

h) Fotoaferesi (Servizio h24 - 7 giorni su 7) presso i seguenti SIMT:

- Ospedale Cervello (Palermo): operativa;
- Ospedale OVE-Policlinico (Catania): in via di attivazione.

La fotoferesi extracorporea è una procedura generalmente utilizzata nel trattamento dei linfomi cutanei a cellule T e si è dimostrata attiva soprattutto quale terapia immunomodulante nel trattamento delle gravi reazioni di rigetto dopo trapianto emopoietico (Graft versus Host Disease acuta e cronica), anche nella cura di patologie autoimmuni come la sclerodermia, il lupus eritematoso sistemico, il pemfigo volgare oltre che nel trat-

tamento nel rigetto dopo trapianto d'organo (polmone, cuore, etc).

La malattia del trapianto verso l'ospite cronica (cGVHD) è la più importante complicanza dopo il trapianto di cellule staminali emopoietiche. La terapia standard è l'associazione di ciclosporina (CyA) o altri farmaci immunosoppressori e il cortisone; le complicanze infettive correlate alla terapia immunosoppressiva (ISS) o la insoddisfacente risposta al trattamento sono la principale causa di mortalità. La fotoferesi extracorporea (ECP) si è dimostrata efficace nel trattamento della cGVHD, ma il suo utilizzo è stato prevalentemente limitato alla cGVHD resistente al trattamento di prima linea.

L'incremento continuo dell'attività trapiantologica induce a prevedere un aumento del ricorso alla fotoferesi per cui è in programma che in tempi brevi le due strutture già in possesso del know-how vengano affiancate da altre due strutture trasfusionali, ubicate in ospedali dove vengono effettuati i trapianti di cellule emopoietiche e/o di organi solidi.

Per questa attività dovrà prevedersi un finanziamento dedicato e da calcolare di anno in anno sulla base dell'attività svolta.

i) Emofiltrazione (Servizio h24 - 7 giorni su 7) presso i seguenti SIMT:

- Ospedale Cervello (Palermo): operativa;
- Ospedale OVE-Policlinico (Catania): operativa.

L'emofiltrazione è una procedura che, associata al plasma exchange, può garantire un ottimale controllo di gravi patologie acute con rischio *quoad vitam*, quali il coma paraprroteinemico, le iperbilirubinemie terminali in pazienti in attesa di trapianto di fegato (ittero ostruttivo grave ed epatiti fulminanti), la miastenia gravis in crisi respiratoria irreversibile ed alcune complicazioni di patologie autoimmuni e di gravi dislipidemie. Il trattamento, oltre che garantire migliori risultati clinici rispetto al semplice plasma exchange, consente di ridurre il ricorso all'uso di grandi quantità di emoderivati (Albumina e PFC) altrimenti necessari.

Per questa attività dovrà prevedersi un finanziamento dedicato e da calcolare di anno in anno sulla base dell'attività svolta.

l) Inattivazione Patogeni (Servizio h24 - 7 giorni su 7) presso i seguenti SIMT:

- ARNAS Civico (PA): operativa (raccomandato);
- Ospedale Villa Sofia-Cervello (PA) : raccomandato;
- OVE - Policlinico (Catania): raccomandato.

I criteri sempre più restrittivi per la selezione dei donatori abituali e l'esecuzione dei test per le infezioni più comuni, quali HIV, HCV, HBV e Lue, non sono sufficienti ad eliminare ogni rischio di trasmissione di patologie infettive, problema rilevante quando si transfondono pazienti immunocompromessi, pediatrici o in età pre e neonatale. Peraltro, non è possibile escludere in assoluto le patologie emergenti e/o sconosciute. Il problema della sicurezza trasfusionale si complica non poco per il rischio di insorgenza di focolai, o di vere e proprie epidemie di nuove patologie emergenti, come accaduto in Italia nel 2007 per la virosi Chikungunia e, più recentemente, per la virosi West Nile.

Anche in Sicilia il rischio non può essere sottovalutato, essendo stati individuati i serbatoi di entrambe le patologie nella zona di Siracusa. L'insorgenza di pandemie pericolose per la salute dei riceventi renderebbe necessario sospendere le donazioni di sangue nell'area interessata e, indispensabile l'importazione, in via straordinaria, di concentrati eritrocitari raccolti in aree non compromesse. Risulterebbe impossibile l'importazione dei concentrati di piastrine, a causa dei tempi di scadenza, rapidi, di questo emocomponente. Questo evento registrato in alcune regioni quali l'Emilia Romagna, ha reso necessario il ricorso ad interventi straordinari, quali la rapida implementazione di sistemi di inattivazione dei patogeni negli emocomponenti labili e l'importazione di concentrati eritrocitari dalle zone non colpite. Attualmente si ritiene necessario mantenere attivo il sistema di inattivazione al fine di poter più efficacemente e rapidamente affrontare eventuali nuove pandemie.

Va in aggiunta rilevato che i sistemi di inattivazione possono essere utilizzati, in ordinario, in casi specifici, quali le trasfusioni di unità piastrine CMV negative in pazienti immunocompromessi (emopatie, trapianti, AIDS), nei pazienti pediatrici, in ambito neonatologico ed in medicina prenatale. Questo uso è minimo ma ha la funzione di mantenere sempre attivo il sistema in caso di improvvise emergenze infettivologiche.

Se ne ricava che il ricorso all'inattivazione dei patogeni, pur essendo una procedura non obbligatoria, va fortemente raccomandata nei SIMT che producano oltre n. 1.000 Unità di piastrine da aferesi/anno (Cervello, Villa Sofia e OVE) o, comunque, che assistono le categorie critiche di pazienti.

Per questa attività dovrà prevedersi un finanziamento dedicato all'attività minima ordinaria da rivalutare in caso di pandemie.

## LE UNITÀ DI RACCOLTA

Le unità di raccolta, secondo il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f), sono "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".

Il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e), individua i servizi trasfusionali come strutture e relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, come responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal servizio trasfusionale, come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo, che spesso sono anch'esse denominate "unità di raccolta", sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del servizio trasfusionale, per cui alle stesse si applicano gli stessi requisiti previsti per le analoghe attività effettuate presso la sede del servizio trasfusionale cui afferiscono.

La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di raccolta "propriamente detta", secondo la definizione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), del succitato decreto n. 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai servizi trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in forma collaborativa fra il servizio trasfusionale e le associazioni e federazioni dei donatori di sangue.

Pertanto, si parla di "Unità di raccolta" esclusivamente quando la titolarità autorizzativa è in capo ad un'associazione o federazione di donatori di sangue.

In Sicilia le unità di raccolta dovranno operare nel rispetto dei due decreti regionali che stabiliscono, il primo i requisiti minimi tecnologici e strutturali, il secondo gli ambiti territoriali di riferimento.

### Gli obiettivi prioritari

La realizzazione del progetto illustrato consentirà il raggiungimento, nel corso dei tre anni (2010-2012) di validità del Piano, dei seguenti obiettivi, alcuni dei quali strategici e propedeutici per un ulteriore miglioramento complessivo del sistema sanguigno regionale;

1. autosufficienza regionale di sangue, plasma e piastrine;
2. dotazione delle UdR di strumenti per la raccolta del sangue (balance, separatori cellulari) e per la tracciabilità delle operazioni;
3. innalzamento dei livelli di sicurezza e qualità nella qualificazione biologica;
4. innalzamento dei livelli di sicurezza e di appropriatezza delle prestazioni trasfusionali;
5. prevenzione dell'errore trasfusionale ABO;
6. realizzazione e completa implementazione della rete informatica trasfusionale;
7. implementazione di un sistema di emovigilanza regionale in piena armonia con il sistema SISTRA;
8. implementazione di sistemi di qualità previsti dalle norme dell'accreditamento e sostegno di una politica sociale di promozione della donazione del sangue e della informazione sanitaria a tutela dei cittadini.

### AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DI SANGUE, PLASMA E PIASTRINE

La rifunzionalizzazione ed il consolidamento di tutte le attività di qualificazione biologica (NAT, sierologia, chimica clinica) libererà delle risorse che dovranno essere destinate al potenziamento della raccolta di sangue e di emocomponenti.

Il programma di autosufficienza nazionale redatto dal Centro nazionale sangue (CNS), così come previsto dall'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede per la Regione Sicilia nell'anno 2009 un incremento di produzione di emazie pari al 3,86% rispetto al 2008 e un incremento di produzione di plasma pari al 4,8% rispetto ai 37.202 litri ceduti all'industria di emoderivazione nel 2008.

In piena armonia con le indicazioni del CNS ed in accordo con le associazioni dei donatori, potranno essere effettuati piani di produzione che, pur tendendo nel lungo periodo al raggiungimento delle 40 emazie/1.000 ab. (pari ad un incremento di circa 40.000 unità), nel

periodo di vigenza del presente Piano triennale (2010-2012), si limitano a pianificare un incremento di 20.000 emazie, pari a 6.600 emazie in più per anno, corrispondenti all'incremento previsto dal piano di autosufficienza nazionale per l'anno 2009 (3,86%) (Tabella VIII).

Il piano di produzione di plasma da aferesi (tabella IX), indispensabile per integrare l'insufficiente produzione di plasma proveniente dalla scomposizione del sangue intero, intende incrementare nei tre anni di vigenza del presente Piano la produzione di plasma di circa 3 litri/1000 ab, corrispondenti a circa 15.000 litri di plasma (5.000 litri/anno) e a circa 30.000 procedure aferetiche in più. Al termine dei tre anni il totale di plasma da aferesi prodotto potrebbe essere pari a circa 20.000 litri, corrispondente a circa 6/8 donazioni di plasma da aferesi/1000 ab. Questo progetto di produzione, sicuramente molto ambizioso, va al di là di quanto raccomandato dal CNS (aumento di 2.000 litri/anno), in quanto si ritiene indispensabile ridurre i tempi per il raggiungimento dell'autosufficienza, anche adottando speciali misure di incentivazione alla produzione.

L'aumento della produzione di plasma da aferesi è compatibile con la dotazione attuale di separatori cellulari della Regione Sicilia (circa 90), per i quali, secondo i requisiti minimi nazionali, è prevista una produttività di 500 procedure di plasmaferesi e di 400 procedure di donazione multicomponente per separatore.

Tutte le strutture trasfusionali sono chiamate a contribuire alla realizzazione dell'obiettivo autosufficienza, ma certamente il richiamo più forte va a quelle strutture che maggiormente si discostano dagli indicatori OMS e dalla media nazionale. Le tabelle VIII e IX sono state elaborate facendo riferimento alla popolazione residente e al fabbisogno complessivo reale della Regione, desunto dai dati di consumo degli anni precedenti.

Il raggiungimento del fabbisogno locale in nessun modo potrà costituire un obiettivo accettabile, ma si dovrà mirare a quanto definito dal presente Piano per i tre anni di vigenza.

La produzione di plasma (sia da sangue intero che da aferesi) deve essere supportata, con decreto apposito, da un finanziamento alle singole aziende, proporzionale alle quantità prodotte, all'interno del quale si preveda di destinare una quota percentuale per incentivi agli operatori.

Considerato che in Sicilia oltre l'80% delle unità vengono raccolte dalle associazioni di donatori, e che la quota di donazioni in aferesi è molto al di sotto della media nazionale, è auspicabile che si creino delle forti cooperazioni tra il personale sanitario delle associazioni e della struttura trasfusionale di riferimento, che prevedano strumenti flessibili di compartecipazione tecnica-operativa concordati nelle singole aziende.

*Dotazione delle Udr di strumenti per la raccolta del sangue (bilanee, separatori, cellulari) e per la tracciabilità delle operazioni*

Al fine di ottemperare i requisiti minimi delle unità di raccolta, sia in risorse tecnologiche che in termini di tracciabilità, le strutture trasfusionali di riferimento si fanno carico, laddove necessario, di allocare presso le sedi associative di raccolta le strumentazioni necessarie a garantire quanto richiesto dalla legislazione vigente e quanto necessario a soddisfare le procedure operative di raccolta e di trasporto degli emocomponenti elaborate dalla struttura trasfusionale medesima.

*Innalzamento dei livelli di sicurezza e qualità nella qualificazione biologica*

Il consolidamento di tutti gli esami di qualificazione biologica (NAT e sierologia) assieme agli esami di chimica clinica da eseguire periodicamente sui donatori di sangue in 4 strutture certificate ISO 9001/2008 determinerà vantaggi sia economici (dovuti all'aumento della massa critica), che di qualità e sicurezza del processo.

L'aumento della qualità e della sicurezza di tali prestazioni sarà favorita sia dalla riduzione del numero di laboratori di qualificazione biologica, sia dalla realizzazione della rete trasfusionale che abolirà del tutto l'inserimento manuale dei dati di qualificazione all'interno del sistema gestionale trasfusionale, con l'interfacciamento dei sistemi di gestione dei vari SIMT ai 4 Centri NAT. Le verifiche esterne di qualità (VEQ) saranno più facilmente gestibili ed omogenee, ed il personale dedicato raggiungerà livelli di competenza sempre più qualificati.

*Innalzamento dei livelli di sicurezza e di appropriatezza delle prestazioni trasfusionali*

La costante attenzione agli sviluppi scientifici nazionali e internazionali, il principio di precauzione e una valutazione costante del rapporto costi/benefici hanno finora caratterizzato le scelte regionali in materia trasfusionale, anticipando spesso le direttive nazionali. Nell'arco di vigenza del piano la tecnologia diagnostica mediante NAT proseguirà la sua applicazione; anche l'inattivazione verso patogeni avrà ulteriore diffusione, assieme alla filtrazione del sangue. Tuttavia, non può essere oggetto del Piano l'individuazione delle sin-

gole scelte diagnostiche e delle procedure che l'ambito scientifico richiederà come indispensabili per aumentare la sicurezza della donazione e della trasfusione; il Servizio 6 trasfusionale provvederà a fornire gli opportuni atti di indirizzo sulla materia trasfusionale, avendo comunque a riferimento, nella tutela della salute del donatore e del paziente e nell'applicazione del principio di precauzione, l'uniformità regionale dei livelli essenziali di assistenza trasfusionale, la corretta allocazione delle risorse assegnate e una visione concreta ancorata all'evidence based medicine.

Obiettivo del piano è la standardizzazione intesa come processo che realizza le condizioni (procedure e sistemi operativi) che consentono la verifica sistematica della sicurezza e dell'efficacia terapeutica del sangue e dei suoi prodotti; essa rappresenta il criterio imprescindibile per realizzare l'uniformità assistenziale. La standardizzazione è ampiamente definita nelle normative italiane ed europee; tuttavia può trovare necessari presupposti attuativi solo all'interno del percorso della qualità. Essa risulta, altresì, collegata a momenti di autocontrollo e verifica esterna. Il Servizio 6 trasfusionale dovrà verificare il grado di attuazione della standardizzazione, favorendo tutti i momenti di verifica dell'uniformità operativa sotto il profilo diagnostico e procedurale (VEQ, proficiency testing, controlli interlab), assegnando l'onere a singoli dipartimenti per i vari ambiti della disciplina trasfusionale.

La sicurezza trasfusionale rappresenta il cardine del sistema trasfusionale. Essa discende dalle imprescindibili motivazioni etiche dell'attività medica e dalle finalità intrinseche della donazione: spetta al sistema trasfusionale convertire il dono del sangue in farmaco utile e sicuro per il paziente.

I criteri costruiti nel patto di solidale accordo fra donatore e paziente, continuamente arricchiti dalle conoscenze mediche e scientifiche, si fondano sui seguenti vincoli irrinunciabili che marciano l'intero percorso trasfusionale dal donatore al paziente, da "prima della donazione a dopo la trasfusione":

- la donazione volontaria, consapevole, periodica e non remunerata e la sua promozione per creare una disponibilità solidale ed efficace, favorendo l'associazionismo dei donatori;
- la implementazione di tutte le indagini e procedure utili sul donatore e sulla donazione, senza il vincolo dell'obbligatorio rientro economico immediato, quanto piuttosto del benessere complessivo del paziente;
- l'appropriatezza della trasfusione, in senso lato, intesa come consulenza al clinico e al paziente e la verifica di efficacia;
- la trasparenza e tracciabilità delle indagini, le verifiche, il diretto impegno a ricercare in maniera attiva le possibili conseguenze negative e assicurare il riscontro di causalità fra il danno e le azioni responsabili del danno stesso, nell'ottica del continuo miglioramento sanitario.

Tali presupposti rappresentano criteri fondanti, interni alla cultura sanitaria trasfusionale e delle associazioni dei donatori e che, per essere mantenuti nel tempo, necessitano di azioni continuative, supportate nell'attuazione locale da un forte input regionale.

La valutazione dell'appropriatezza dell'utilizzo degli emocomponenti costituisce un requisito imprescindibile per il monitoraggio del corretto uso clinico degli stessi e il presupposto per identificare i fattori che (a livello locale, regionale e nazionale) possono influenzare il livello qualitativo e l'intensità assistenziale delle prestazioni sanitarie erogate nonché le aree suscettibili di possibili miglioramenti.

Oltre alla raccomandazione europea, anche il decreto del Ministero della salute del 3 marzo 2005 (Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti), all'articolo 13 (richiesta di sangue ed emocomponenti), comma 4, prevede che la struttura trasfusionale predisponga una procedura documentata per la valutazione dell'appropriatezza delle richieste.

Questo importante obiettivo viene conseguito affidando a tutti i servizi trasfusionali l'obbligo di enfatizzare la valutazione di ciascuna richiesta trasfusionale pervenuta, sia per gli emocomponenti che per gli emoderivati, sia negli ospedali sede di SIMT che negli altri ospedali e case di cura collegati. Ciò ci consentirà di assicurare sempre più la trasfusione giusta al paziente giusto e di ottenere una presumibile riduzione delle trasfusioni di plasma ed emoderivati.

La valutazione di appropriatezza delle richieste trasfusionali, secondo gli standard SIMTI di Medicina trasfusionale, "deve essere effettuata con prioritario riferimento" a "linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti, condivise con i soggetti maggiori utilizzatori di trattamenti trasfusionali" e comporta il confronto con il richiedente nei casi in cui dalla valutazione stessa scaturisca la proposta di una modifica qualitativa o quantitativa della richiesta trasfusionale stessa.

"La richiesta trasfusionale è da intendersi inappropriata nei casi in cui si rilevi la necessità di integrare o modificare qualitativamente e/o quantitativamente il trattamento proposto a fronte delle informazioni cliniche e biologiche riportate sulla richiesta stessa, e/o di informazioni aggiuntive eventualmente acquisite ad integrazione".

La valutazione sistematica delle richieste trasfusionali effettuata con modalità prospettica consente di apportare in tempo reale delle modifiche quali-quantitative con successiva erogazione dell'emocomponente appropriato, mentre la valutazione con modalità retrospettiva viene attuata in un momento successivo ed è utile per avere una rappresentazione di quanto avviene nelle singole unità operative fornendo i dati necessari per eventuali proposte di modifiche di comportamento e protocolli avallati e condivisi da tutti gli utilizzatori, meglio se attuati in sede di Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue.

#### *Prevenzione dell'errore trasfusionale ABO*

Uno dei rischi più gravi della trasfusione di sangue è rappresentato dall'errore trasfusionale ABO che può essere causa di una reazione trasfusionale emolitica e nei casi più gravi della morte del paziente. La frequenza e il tipo di errori osservati suggeriscono che gli errori sono inevitabili in quanto insiti alla natura umana, a meno che non si adottino cambiamenti significativi nelle procedure e l'utilizzo di strumenti informatici.

Da anni in medicina trasfusionale si ha ormai la consapevolezza che un'ampia porzione del rischio trasfusionale residuo sia attribuibile ad eventi che si verificano al di fuori degli ambiti di competenza trasfusionale. Si è visto che oltre il 50% dei decessi correlati alla trasfusione è da ricondurre ad un "Clerical Error", cioè ad un errore di identificazione del paziente. Tale errore si verifica tipicamente in due differenti momenti: in primo luogo nel momento di identificare il paziente all'atto di eseguire il prelievo di sangue da inviare al Servizio trasfusionale per l'esecuzione del gruppo sanguigno e delle prove di compatibilità pre-trasfusionali, in secondo luogo nel momento di identificare il paziente cui somministrare gli emocomponenti assegnati dal Servizio trasfusionale.

Nel Regno Unito da diversi anni viene condotto lo studio SHOT (Serious Hazards of Transfusion) che esamina gli effetti indesiderati gravi della terapia trasfusionale. Dal 1996 al 2005 su tutti i casi di reazione avverse si è evidenziato che in più del 70% dei casi l'evento era attribuibile ad una errata identificazione del paziente o ad un errato emocomponente trasfuso e il numero di globuli rossi trasfusi ABO incompatibili è risultato di 203 unità. Il rischio di trasfusione ABO incompatibile è generalmente sottostimato ma sovrapponibile in tutti i Paesi industrializzati: esso risulta compreso tra 1:12.000 e 1:135.000 unità di globuli rossi trasfusi con un rischio di mortalità compreso tra 1:800.000 e 1:1.800.000.

Negli ultimi anni notevoli sono stati gli investimenti per rendere più sicuro il sangue, soprattutto dal punto di vista della sicurezza biologica, e nonostante il rischio di reazione trasfusionale da incompatibilità ABO sia più alto del rischio di infezione virale, ancora poco si è fatto per evitare gli errori di identificazione soprattutto all'interno dei reparti ospedalieri, in modo da essere certi di dare l'emocomponente giusto al paziente giusto.

Non sembra dunque esserci dubbio alcuno che è nel controllo totale del processo trasfusionale in termini di "total quality management", soprattutto all'interno dei reparti e delle sale operatorie, che sarà necessario agire perché in questo ambito si possono individuare quei margini di miglioramento della sicurezza che altrove sembrano francamente esauriti.

È indispensabile pertanto che siano adottate tutte le misure necessarie atte all'identificazione esatta del paziente e dei suoi campioni di sangue da destinare alle prove pretrasfusionali anche con l'ausilio di strumenti automatici informatizzati. La procedura di corretta identificazione va attuata ogni qual volta si debbano effettuare i prelievi di sangue per le prove pre-trasfusionali e prima di ogni trasfusione al letto del paziente.

Tale problematica è stata di recente messa sotto osservazione da parte del Ministero della salute che ha emanato nel marzo 2007 una raccomandazione, che ha come obiettivo la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO individuata come raccomandazione n. 5. In tale documento si precisa che l'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento avverso durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale, dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti. Tra le proposte atte ad evitare il verificarsi dell'errore trasfusionale ABO, la raccomandazione invita ad adottare nuove tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale, quali l'implementazione di sistemi di sicurezza, come sistemi "barcode" basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente.

Obiettivo primario del seguente Piano è pertanto quello di aumentare i livelli di sicurezza dei pazienti sottoposti a trasfusione, adottando delle procedure ben precise di identificazione dei pazienti supportati, preferibilmente, da sistemi elettronici o a barriera in grado di prevenire l'errore trasfusionale ABO.

#### *Realizzazione e completa implementazione della rete trasfusionale informativa*

La Regione ha adottato, già da diversi anni, il software Emonet (INSIEL-INSIMARK) nelle strutture trasfusionali e presso le UdR associative.

Come da decreto 4 aprile 2006, al fine di garantire la certa e totale rintracciabilità, il codice donazione CDM viene generato a letto del donatore e non viene più cambiato nel corso della vita dell'emocomponente donato restando tale fino alla trasfusione o all'invio del medesimo all'industria di emoderivazione.

L'Assessorato ha deliberato di procedere al collegamento telematico di tutte le strutture trasfusionali creando sia la possibilità di trasmettere i dati di validazione delle unità dai Centri NAT ai singoli centri afferenti, sia la possibilità di trasmettere informazioni in tempo reale al CRS che viene agevolato nell'azione di compensazione regionale ed extraregionale in tempo reale. Il sistema sarà anche in grado di colloquiare con il SISTRA (Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali), così come previsto dal D.M. 21 dicembre 2007 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati".

Le connettività sono state implementate seguendo il medesimo percorso dei collegamenti attuati per la validazione NAT ed il centro regionale sangue. Nelle tabelle X-XIII sono elencati i quattro Centri NAT con i relativi Servizi afferenti.

L'obiettivo principale del sistema informativo trasfusionale consiste nel dotare l'Amministrazione sanitaria regionale di un sistema informativo che garantisca l'adeguamento tecnologico obbligatorio raccomandato dalle linee guida del CNS già dal 30 Giugno 2009 ai fini di assicurare l'invio a distanza dei risultati dei test NAT di validazione dai centri NAT ai Servizi trasfusionali afferenti.

Il sistema consente inoltre il perseguimento dei seguenti obiettivi:

- utilizzo e gestione delle sacche di sangue donate internamente alla Regione siciliana;
- monitoraggio e controllo sui soggetti coinvolti nello scenario di distribuzione dei plasmaderivati;
- raccolta dei dati sulla cessione del plasma e la gestione delle informazioni sulla disponibilità degli emoderivati e dei consumi delle varie aziende ospedaliere;
- verifica in tempo reale della disponibilità di emoderivati in conto compensazione;
- centralizzazione degli esami di validazione.

I benefici attesi che derivano dall'utilizzo del sistema informativo trasfusionale si riassumono essenzialmente nell'implementazione e consolidamento di flussi operativi informatizzati per la gestione del sangue donato, avente le seguenti caratteristiche principali:

- completa tracciabilità dei dati relativi ad ogni singola sacca di sangue;
- completa tracciabilità dello stato dei consumi di emoderivati a livello regionale;
- conseguimento di più alti livelli di sicurezza;
- uniformità dell'assistenza trasfusionale;
- identificazione delle provette con CDM o identificativo alternativo utilizzabile per tutte le tipologie di esami (donazione, controllo, idoneità);
- possibilità di invio esami diversificati per ogni centro;
- condivisione storia del donatore;
- miglioramento dell'attività di coordinamento regionale al fine di garantire una programmazione delle attività di settore con il coinvolgimento delle strutture trasfusionali, le associazioni di volontariato e i rappresentanti dei pazienti emopatici;
- possibilità di mantenere un "registro sangue" e di produrre statistiche a livello regionale a partire dai registri di sangue comunicati a livello locale.

#### *Implementazione di un sistema di emovigilanza regionale in piena armonia con il sistema SISTRA*

L'azione di emovigilanza rappresenta un compito "permanente" del Servizio 6 trasfusionale, in quanto "osservatorio stabile" e snodo verso il livello interregionale e il Centro nazionale sangue. Una razionalizzazione del sistema informativo potrà facilitare la raccolta di informazioni riguardanti:

- gli eventi avversi evidenziati nell'ambito del processo trasfusionale, ma senza coinvolgimento del paziente e le reazioni avverse (siano esse di origine virologica che di origine immunologica, che gli errori di trasfusione) determinatisi in soggetti sottoposti a trasfusione;
- la registrazione dell'avvenuta trasfusione, ancora oggi di difficile applicazione;
- la distribuzione dei marcatori di infezione nella popolazione dei donatori.

La creazione del flusso informativo per l'emovigilanza dovrà armonizzarsi con il debito informativo nazionale. Ovviamente dovrà

attenersi alle regole della riservatezza e del trattamento dei dati sensibili.

Gli ambiti sono epidemiologici (patologie trasmissive) e trasfusionali di tipo immunoematologico; il sistema di emovigilanza dovrà quindi:

- monitorare gli eventi avversi registrati nel processo trasfusionale;
- monitorare le reazioni avverse da trasfusione, l'incidenza delle malattie trasmesse con il sangue e gli errori di trasfusione;
- dare informazioni sulla popolazione dei donatori e sulla possibilità di trasmissione di nuovi agenti infettivi con la trasfusione del sangue;
- adottare misure appropriate per evitare la trasmissione di infezioni attraverso la trasfusione del sangue;
- completare il percorso di tracciabilità e rintracciabilità del processo trasfusionale.

La funzione di osservatorio dovrà attuare anche le misure di intervento, se necessario tempestivo, attraverso procedure standard, protocolli e regole riguardanti le informazioni raccolte attraverso la rete di emovigilanza.

Azioni connesse con questo obiettivo:

- attivazione del sistema stabile di emovigilanza presso il Servizio 6 trasfusionale;
- adeguamento della rete informatica regionale per assicurare il flusso informativo necessario;
- implementazione dei meccanismi di segnalazione degli eventi trasfusionali avversi e delle reazioni trasfusionali avverse, delle reattività diagnostiche significative riscontrate nelle donazioni/donatori e delle segnalazioni di patologie infettive nei pazienti trasfusi con emocomponenti o emoderivati;
- adozione da parte del Servizio 6 trasfusionale di atti di indirizzo per il controllo e la riduzione delle reazioni avverse e per il monitoraggio di patologie trasmissive con significativa incidenza/prevalenza.

#### *Implementazione di sistemi di qualità previsti dalle norme dell'accreditamento*

Un aspetto fondamentale del sistema trasfusionale è rappresentato dalla necessità di assicurare e documentare il rispetto di specifici requisiti di qualità e sicurezza a garanzia dei cittadini in collaborazione con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue.

Il Servizio trasfusionale deve istituire e mantenere un sistema di gestione per la qualità. Tale obbligo riguarda anche le unità di raccolta associative che pertanto devono istituire e mantenere un sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio trasfusionale cui afferiscono.

In ottemperanza alle disposizioni del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, devono essere adottate tutte quelle procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche. In particolare, i processi di lavorazione e trattamento del sangue intero e degli emocomponenti; di conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti; i processi analitici di laboratorio devono essere convalidati e riconvalidati ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

Deve inoltre esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure, specifiche e registrazioni aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.

Devono essere definite le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche periferiche. Devono esistere procedure per la verifica periodica della persistenza di tali competenze.

Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabili, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, documentandone la valutazione di idoneità rispetto all'uso previsto, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.

#### *Sostegno di una politica sociale di promozione della donazione del sangue e della informazione sanitaria e tutela ai cittadini*

Il Piano sangue valorizza la grande disponibilità delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue, di midollo osseo e sangue placentare in quanto promuovono non solo la cultura della solidarietà, ma collaborano a diffondere stili di vita in sintonia con l'educazione alla salute ed al benessere dell'individuo e comportamenti in grado di prevenire il rischio della trasmissibilità delle patologie infettive.

L'azione di promozione non può essere esclusivo compito delle associazioni in quanto molti aspetti formativi e di educazione alla salute sono compiti dei professionisti sanitari: appare fondamentale la programmazione di interventi congiunti (associazioni e professionisti) di promozione presso la popolazione. Indicatori utilizzabili sono il numero di nuovi donatori che annualmente rinnovano e aumentano la disponibilità dell'offerta e il numero dei donatori che abbandonano l'attività donazionale.

Il Servizio 6 trasfusionale dovrà favorire, presso le associazioni regionali, iniziative comuni di intervento sui media per stimolare, soprattutto in periodi di carenza, la donazione del sangue, anche utilizzando strumenti amministrativi già codificati dalla normativa regionale.

È ragionevole, inoltre, soprattutto nelle condizioni di semplificazione del momento decisionale, promosse dal presente Piano, armonizzare le interpretazioni delle normative che regolamentano l'idoneità dei donatori, in modo che sia attuato, a livello regionale, un unico standard comportamentale per favorire un criterio omogeneo nella selezione dei donatori.

Un'ulteriore iniziativa in termini di sicurezza, soprattutto al fine di evitare la "mobilità pericolosa" di donatori allontanati, è la creazione di un'anagrafe regionale dei donatori, aggiornata in via automatica dal Servizio 6 trasfusionale ed associata alla disponibilità di badge individuale per semplificare l'accesso dei donatori.

#### RICADUTE DEL NUOVO PROGETTO

1. La messa in rete di tutte le ST consentirà di concentrare la qualificazione NAT, EIA e CHIMICA CLINICA (9 parametri DM 2005) sui 4 centri NAT. Risulterà possibile garantire maggiormente il livello di qualità delle prestazioni di laboratorio finalizzate alla qualificazione biologica, con automazione totale, interfacciamenti integrati con il sistema informativo regionale e audit ispettivi, interni ed esterni, più frequenti. L'adozione di un sistema qualità certificato da ente terzo garantisce ulteriormente l'adesione a procedure e comportamenti standardizzati.

2. Le economie di scala, che scaturiranno dalla concentrazione dei processi di qualificazione biologica, determineranno un vantaggio economico e libereranno risorse sia strumentali che umane che renderanno più agevole il pieno rispetto delle numerosissime norme e il potenziamento della raccolta del sangue e del plasma finalizzata a garantire l'autosufficienza. Il supporto ai centri di raccolta associativi potrà essere pertanto più capillare ed integrato. La liberazione delle risorse umane consentirà di garantire ulteriormente il rispetto dell'appropriatezza d'uso degli emocomponenti e degli emoderivati su tutta la rete ospedaliera pubblica e privata.

3. L'individuazione di attività di banking, con precisa allocazione e *mission*, consentirà all'intera Regione di usufruire di cellule e tessuti, secondo i fabbisogni di ogni singola struttura sanitaria.

4. L'individuazione di attività di medicina trasfusionale ad alta specializzazione consentirà l'erogazione di tutte le prestazioni previste dai LEA trasfusionali, di cui alla legge n. 219/2005, a favore di tutte le strutture ricadenti nel territorio regionale.

5. L'incremento della raccolta di emazie e plasma, nel triennio, potrebbe determinare la totale autosufficienza in emazie e in emoderivati, evitando, pertanto, l'acquisizione extraregionale di emazie e riducendo la quota di emoderivati di origine commerciale.

6. La piena implementazione del sistema informativo in rete, facente capo al Servizio 6 trasfusionale, consentirà in tempo reale di monitorare la raccolta, i bisogni e la mobilità di emocomponenti all'interno della Regione.

#### FINANZIAMENTO

A supporto delle attività di plasmateresi produttiva, qualificazione biologica, tipizzazione tessutale ed immunogenetica, banca sangue cordonale, banca occhi, banca emazie rare, LDL aferesi, aferesi terapeutica e staminoafèresi, fotoafèresi, emofiltrazione e inattivazione dei patogeni, sarà emanato apposito decreto entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente Piano che avrà lo scopo di fornire le risorse necessarie per garantire il pieno svolgimento delle attività, oltre che incentivare la produzione di plasma ed emazie con una forte accelerazione rispetto al passato.

#### AMBITI TERRITORIALI

Sulla scorta del modello organizzativo, dovranno essere modificate con apposito decreto entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente Piano gli ambiti territoriali delle ST e delle associazioni di donatori.

Le modifiche verranno effettuate su proposta dei comitati di coordinamento provinciale.



REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico  
CENTRO REGIONALE SANGUE

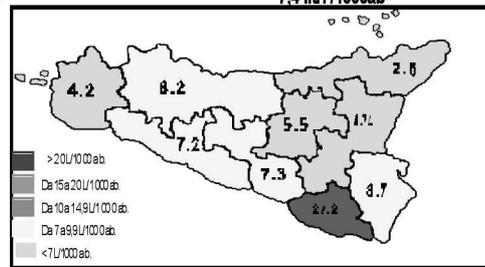
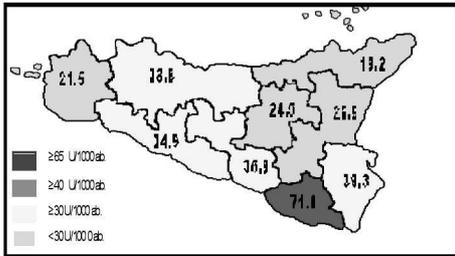
Donazioni E.C. e plasma avviato al frazionamento in Sicilia nel 2008

**Emazie da sangue intero**  
per 1000 abitanti, per provincia  
(popolazione 4.968.991)

**Plasma, in litri,**  
inviato al frazionamento  
per la produzione di emoderivati  
per 1000 abitanti, per provincia

Standard ottimale (OMS): Sicilia  
40 U.emazie/1000 ab. 33.6U.emazie/1000ab

Standard ottimale (PBM): Sicilia  
14 litri/1000 ab. 7.4 litri/1000ab



**Totale emazie 2008 167.185**

**Totale plasma 2008 : 37.251 litri**

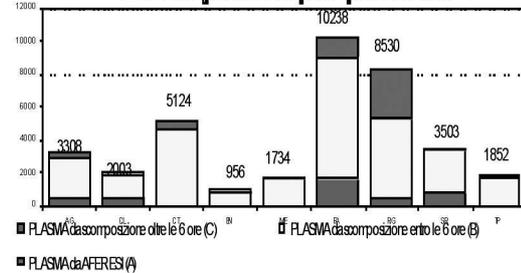
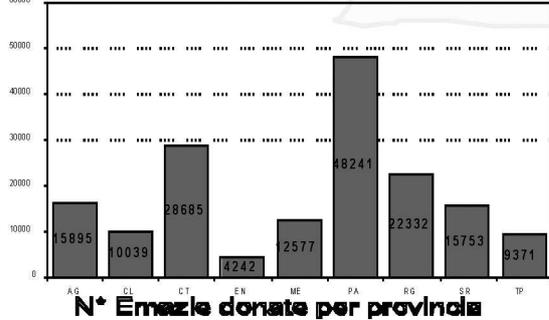
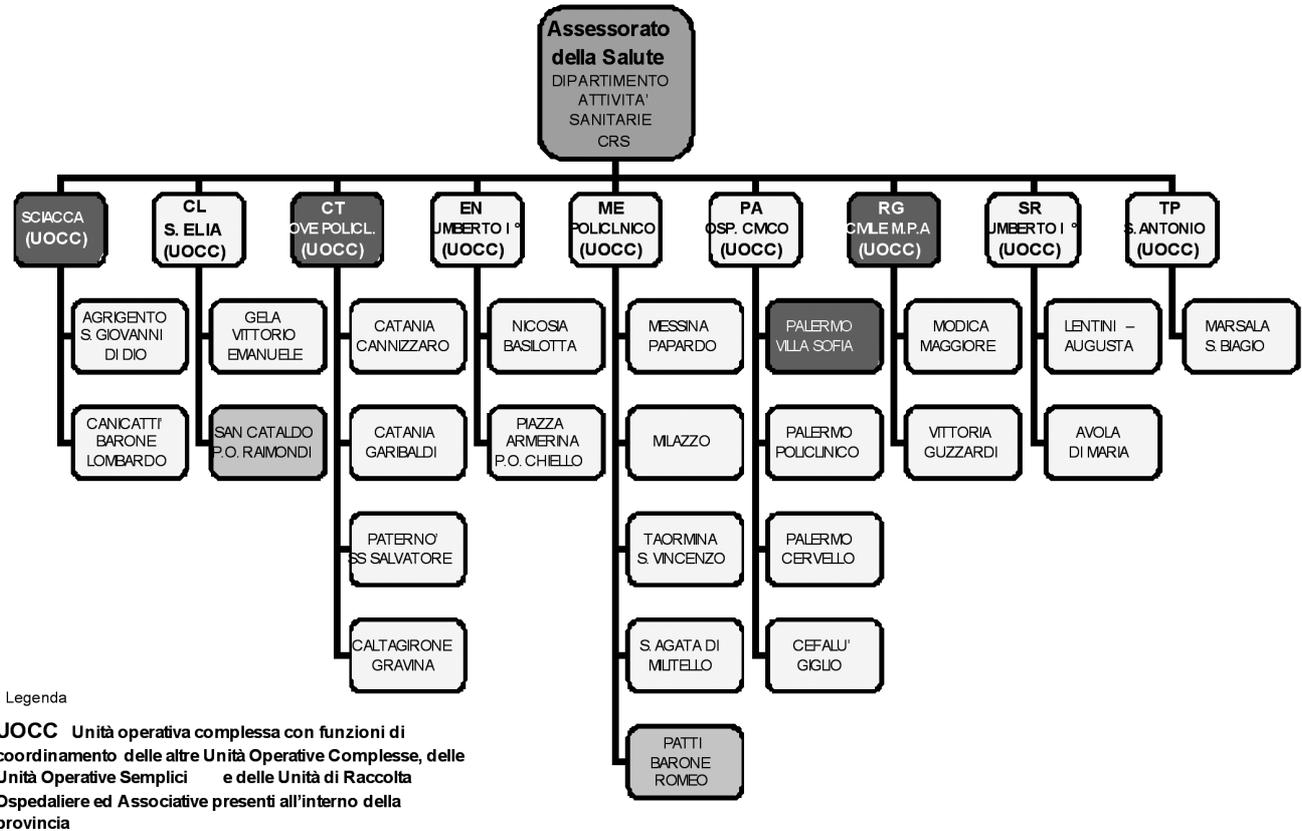


Fig. 1 - Produzione di emazie e plasma in Sicilia nell'anno 2008

COPIA TRATTATA  
NON VALIDATA

**RIFUNZIONALIZZAZIONE  
delle strutture trasfusionali**

-  4 Centri di Qualificazione Biologica
-  27 Centri di raccolta lavorazione assegnazione
-  2 Unità di raccolta ospedaliera collegate



Città	Denominazione	Responsabile	Indirizzo e contatti	Data di certificazione
<b>Bari</b>	Banca Cornee	Dr. Luigi Mininno (Direttore) (Prof. Carlo Sborgia Resp.)	A.O. Policlinico Consorziale Piazza G. Cesare, 11 - 70124 Bari tel. 080 5592435 (segr.); 080 5593134 fax 080 5478918 <a href="mailto:sborgia@oftalmo.uniba.it">sborgia@oftalmo.uniba.it</a>	banca in corso di adeguamento strutturale
<b>Bologna</b>	Banca delle Cornee dell'Emilia Romagna	Dr. Luigi Fontana	Ospedale Maggiore Via dell'Ospedale, 8 - 40133 Bologna tel. 051 6478140 fax 051 6478136 <a href="mailto:banca.cornee@ausl.bologna.it">banca.cornee@ausl.bologna.it</a>	07/11/2005 16/01/2008
<b>Cosenza</b>	Centro di riferimento regionale innesti corneali "L. Barca"	Dr. Giuseppe Calabrò	Az. Ospedaliera di Cosenza - P.O. Annunziata Via F. Migliori, 1 - Cosenza Tel. 0984 681832 Fax 0984 681520 <a href="mailto:bancaocchicalabria@virgilio.it">bancaocchicalabria@virgilio.it</a>	26/01/2006
<b>Fabriano</b>	Banca degli Occhi della Regione Marche	Dr. Pietro Torresan	Ospedale "E.Profili" V.le Stelluti Scala, 26 - 60044 Fabriano (AN) tel. 0732 707484 fax 0732 707484/0732 707382 <a href="mailto:torresan@asl6.marche.it">torresan@asl6.marche.it</a> <a href="mailto:bancaocchi@regione.marche.it">bancaocchi@regione.marche.it</a>	01/03/2006
<b>Genova</b>	Fondazione Banca degli Occhi Melvin Jones	Prof. Carlo Enrico Traverso	A.O. Universitaria San Martino- Pad.10 - 1° piano Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova tel. 010 5553486 fax 010 5556506 <a href="mailto:fbomi.genova@tiscali.it">fbomi.genova@tiscali.it</a>	30/03/2006
<b>L'Aquila</b>	Banca degli Occhi di L'Aquila	Prof. Germano Genitti	Ospedale San Salvatore Edificio 2 - Ingresso C 67010 Loc. Coppito - L'Aquila tel. 0862 368281/2 fax 0862 368283 <a href="mailto:bancaocchilaquila@virgilio.it">bancaocchilaquila@virgilio.it</a>	18/01/2006
<b>Lucca</b>	Centro di conservazione cornee "Piero Perelli"	Dr. Claudio Giannarini	Azienda USL n. 2 - Ospedale Campo di Marte Via dell'Ospedale - 55100 Lucca tel. 0583 970583 - 0583 970616 fax 0583 970510 <a href="mailto:c.giannarini@usl2.toscana.it">c.giannarini@usl2.toscana.it</a> <a href="mailto:centrocornee@usl2.toscana.it">centrocornee@usl2.toscana.it</a>	09/06/2005 28/06/2008



Città	Denominazione	Responsabile	Indirizzo e contatti	Data di certificazione
<b>Mestre</b>	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto	Dr. Diego Ponzin	Via Felisati 109 - 30171 Mestre (VE) tel. 041 989024 fax. 041 985255 <a href="mailto:diego.ponzin@fbov.it">diego.ponzin@fbov.it</a> <a href="mailto:direzionemedica@fbov.it">direzionemedica@fbov.it</a>	21/10/2004 22/11/2006
<b>Monza</b>	Banca degli Occhi di Monza	Dr. Marino Campanelli	A.O. San Gerardo dei Tintori Via Solferino, 16 - 20052 Monza (MI) tel. 039 2337412 039 2334730 (lab.) fax 039 2334731 <a href="http://monzaeyebank@hsgerardo.org">monzaeyebank@hsgerardo.org</a>	14/12/2004 certificazione da confermare - in attesa piano di risoluzione nc
<b>Napoli</b>	Banca degli Occhi di Napoli	Dr.ssa Maria Carla Tritto (responsabile Banca)	Ospedale dei Pellegrini Via Portamedina alla Pignasecca, 41 - 80134 Napoli tel. 081 2543546 fax 081 2543446 <a href="http://bancaocchi@libero.it">bancaocchi@libero.it</a>	22/05/2008
<b>Palermo</b>	<b>Banca degli Occhi Lions della Regione Siciliana Francesco Ponte</b>	Dr. Raimondo Marcenò	<b>A.O. "V.Cervello" U.O. Medicina Trasfusionale Via Trabucco, 180 - 90146 Palermo tel. 091 6802982 091 6802948 fax 091 6887472 <a href="mailto:marcenò@libero.it">marcenò@libero.it</a></b>	20/03/2006 08/04/2008
<b>Pavia</b>	Banca degli Occhi di Pavia	Dr. Roberto Ceccuzzi	IRCCS - Policlinico S. Matteo P.le Golgi, 2 - 27100 Pavia tel. 0382 503155 0382 503426 fax 0382 501806 <a href="mailto:bancaocchi@smatteo.pv.it">bancaocchi@smatteo.pv.it</a>	11/01/2006
<b>Roma</b>	Banca degli occhi - CRR per gli innesti corneali	Dr. Augusto Pocobelli	Az. Ospedaliera San Giovanni - Addolorata Via San Giovanni in Laterano, 155 - 00184 Roma tel. 06 77055952 - 06 77055845 fax 0677055844 <a href="mailto:bancaocchi@hsangiovanni.roma.it">bancaocchi@hsangiovanni.roma.it</a>	25/01/2006 26/02/2008
<b>Torino</b>	Banca delle Cornee della Regione Piemonte	Dir. Operativo Dr. Federico Genzano Besso	ASO S. Giovanni Battista Corso Bramante 88/90 - 10126 Torino tel. 011 6336519 fax 011 6336529 <a href="mailto:federico.genzano@virgilio.it">federico.genzano@virgilio.it</a> <a href="mailto:bcornee@piemonte.airt.it">bcornee@piemonte.airt.it</a>	04/08/2005 19/12/2007

Fig. 3 - Elenco delle banche cornee in Italia

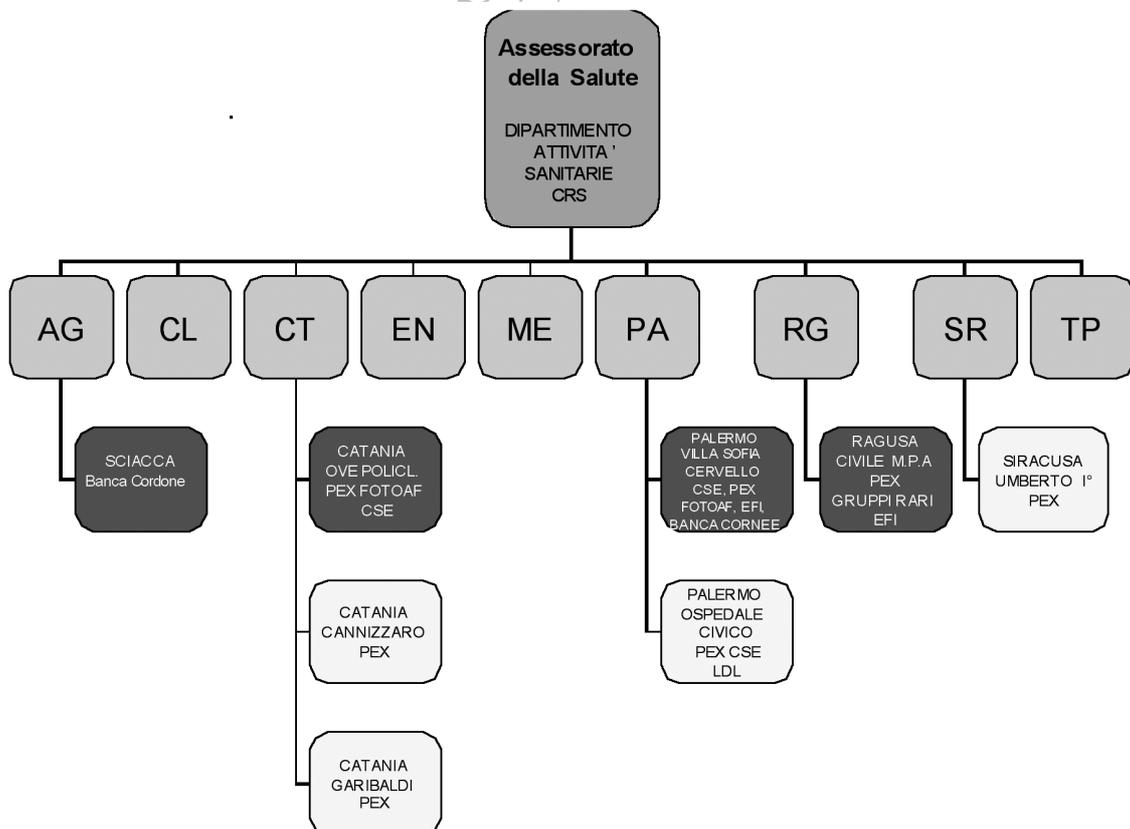


Fig. 4 - Allocazione delle attività trasfusionali ad alta specializzazione

Tab. VIII - Piano di produzione regionale di emazie nel triennio 2010-2012

PROVINCIA	POPOLAZIONE RESIDENTE IN PROVINCIA	NUMERO DI EMAZIE CONCENTRATE PRODOTTE NEL 2008	NUMERO DI EMAZIE PRODOTTE /1000 AB NEL 2008	OBIETTIVO N. EMAZIE CONCENTRATE DA PRODURRE NEL 2012 SULLA BASE DEI DATI OMS 40/1000/ab		OBIETTIVO AUMENTO N. EMAZIE CONCENTRATE DA PRODURRE NEL 2010 SULLA BASE DELLE ATTUALI NECESSITA'		OBIETTIVO AUMENTO N. EMAZIE CONCENTRATE DA PRODURRE NEL 2011 SULLA BASE DELLE ATTUALI NECESSITA'		OBIETTIVO AUMENTO N. EMAZIE CONCENTRATE DA PRODURRE NEL 2012 SULLA BASE DELLE ATTUALI NECESSITA'		STIMA TOTALE UNITA EMAZIE CONCENTRATE DA PRODURRE NEL 2012 SULLA BASE DELLE ATTUALI NECESSITA'
				+2027	17.922	334	334	333	1.000			
AGRIGENTO	448.053	15895	34,9	+2027	17.922	334	334	333	1.000	16.895		
CALTANISSETTA	274.035	10039	36,9	+ 922	10.961	150	150	150	450	10.489		
CATANIA	1.054.778	28685	26,5	+13506	42.191	2.233	2.233	2.233	6.700	35.385		
ENNA	177.200	4242	24,5	+2846	7.088	466	466	466	1.400	5.642		
MESSINA	662.450	12577	19,2	+13921	26.498	2.000	2.000	2.000	6.000	18.577		
PALERMO	1.235.923	48.281	38,8	+1156	49.437	200	200	200	600	48.881		
RAGUSA	295.264	22.332	71,8		22.332					22.332		
SIRACUSA	396.167	15753	39,3	+94	15.847	18	18	18	50	15.803		
TRAPANI	425.121	9371	21,5	+7634	17.005	1.266	1.266	1.266	3.800	13.171		
<b>TOTALE</b>	<b>4.968.991</b>	<b>167.175</b>	<b>33,6</b>	<b>42106</b>	<b>209.281</b>	<b>6.667</b>	<b>6.667</b>	<b>6.666</b>	<b>20.000</b>	<b>187.175</b>		

Tab. IX - Piano di produzione regionale di Plasmaferesi nel triennio 2010-2012

	Popolazione residente in provincia Dati Istat 21 ottobre 2001	LITRI DI PLASMA DA AFERESI PRODOTTI NEL 2008	OBIETTIVO DI LITRI DI PLASMA DA AFERESI DA PRODURRE NEL 2010			OBIETTIVO DI LITRI DI PLASMA DA AFERESI DA PRODURRE NEL 2011			OBIETTIVO DI LITRI DI PLASMA DA AFERESI DA PRODURRE NEL 2012			
			aumento procedure di plasmaferesi produttive (contenuto medio 0,5 litri per procedura)	aumento di produzione + 1 litro /1000 ab.	Produzione finale anno 2010	aumento procedure di plasmaferesi produttive (contenuto medio 0,5 litri per procedura)	aumento di produzione + 1 l /1000 ab.	Produzione finale anno 2011	aumento procedure di plasmaferesi produttive (contenuto medio 0,5 litri per procedura)	aumento di produzione + 1 l /1000 ab.	Produzione finale anno 2012 in litri sommando vecchia produzione con incremento nei tre anni	LITRI PLASMA DA AFERESI/1000 ab.
AGRIGENTO	448.053	372	896	448	820	896	448	1.268	896	448	1.716	<b>3,8</b>
CALTANISSETTA	274.035	98	548	274	372	548	274	646	548	274	920	<b>3,4</b>
CATANIA	1.054.778	502	2110	1.055	1.557	2110	1.055	2.612	2110	1.055	3.666	<b>3,5</b>
ENNA	177.200	103	354	177	280	354	177	457	354	177	635	<b>3,6</b>
MESSINA	662.450	71	1325	662	733	1325	662	1.396	1325	662	2.058	<b>3,1</b>
PALERMO	1.235.923	1.168	2472	1.236	2.404	2472	1.236	3.640	2472	1.236	4.876	<b>3,9</b>
RAGUSA	295.264	3.041	591	295	3.336	591	295	3.632	591	295	3.927	<b>13,3</b>
SIRACUSA	396.167	163	792	396	559	792	396	955	792	396	1.352	<b>3,4</b>
TRAPANI	425.121	122	850	425	547	850	425	972	850	425	1.397	<b>3,3</b>
<b>TOTALE</b>	<b>4.968.991</b>	<b>5.640</b>	<b>9.938</b>	<b>4.969</b>	<b>10.609</b>	<b>9.938</b>	<b>4.969</b>	<b>15.578</b>	<b>9.938</b>	<b>4.969</b>	<b>20.547</b>	<b>4,1</b>

Tab. X - Centro NAT di Ragusa

n	COMUNE	Prov	S.I.M.T.	Indirizzo
1	RAGUSA	RG	M. Paternò Arezzo	Piazza Igea, 1 c/o centro trasfusionale
2	GELA	CL	Vittorio Emanuele	via Palazzi, 173
3	VITTORIA	RG	Ospedale R. Guzzardi	V. Papa Giovanni XXIII c/o Ospedale
4	MODICA	RG	Ospedale Maggiore	V. Resistenza Partigiana c/o Ospedale
5	AVOLA	SR	Ospedale G. di Maria	c.da Chiusa di Carlo c/o Ospedale
6	SIRACUSA	SR	Umberto I	V. Testaferrata, 1 c/o Ospedale
7	CALTAGIRONE	CT	Gravina	V. Portosalvo, 95 - c/o Ospedale

Tab. XI - Centro NAT di Sciacca

n	COMUNE	Prov	S.I.M.T.	Indirizzo
1	SCIACCA	AG	Giovanni Paolo II	V. Pompei, 1 Contr. Seniazza - c/o Ospedale
2	AGRIGENTO	AG	S. Giov. di Dio	c.da Consolida c/o centro trasfusionale
3	CANICATTI'	AG	Ospedale Lombardo	Contr. Giarre - c/o Ospedale
4	SAN CATALDO	CL	Ospedale Raimondi	V. Forlanini - c/o Ospedale
5	CALTANISSETTA	CL	Sant'Elia	V. Luigi Russo, 6 - c/o Ospedale CED
6	MARSALA	TP	Ospedale Paolo Borsellino	P.zza cda Cardilla - c/o Ospedale
7	ERICE (CASASANTA)	TP	S. Antonio Abate	v. Cosenza, 82 - c/o Ospedale

Tab. XII - Centro NAT di Catania

n	COMUNE	Prov	S.I.M.T.	Indirizzo
1	CATANIA	CT	Vittorio Emanuele	v. Plebiscito, 628 c/o centro trasfusionale
2	CATANIA	CT	Cannizzaro	V. Messina, 829 - c/o Ospedale
3	CATANIA	CT	Garibaldi	P.zza S. Maria del Gesù, 27 c/o CED
4	PATERNO'	CT	Ospedale Ss. Salvatore	v. Livorno - c/o Ospedale
5	MESSINA	ME	Papardo	c.da Papardo - c/o Ospedale
6	MESSINA	ME	Policl.G. Martino	v. Consolare Valeria padiglione L primo piano - c/o Ospedale policlinico
7	MILAZZO	ME	Presidio Ospedaliero	c.da Villaggio Grazia c/o Ospedale
8	S.AGATA M.LLO	ME	Presidio Ospedaliero	V. Medici c/o Ospedale
9	TAORMINA	ME	Ospedale San Vincenzo	c.da Sirina c/o Ospedale
10	ENNA	EN	Umberto I	c.da Ferrante c/o Ospedale
11	PIAZZA ARMERINA	EN	Ospedale Chiello	P. F. Spedale, 7
12	NICOSIA	EN	Ospedale G. Basilotta	V. S. Giovanni, 21
13	AUGUSTA	SR	Ospedale Muscatello	Lungomare Granatello - c/o Ospedale
14	LENTINI	SR	Ospedale Civile	V. Ospedale, 17 - c/o Ospedale

Tab. XIII - Centro NAT di Palermo

n	COMUNE	Prov	S.I.M.T.	Indirizzo
1	PALERMO	PA	Villa Sofia	c/o centro Ospedale
2	PALERMO	PA	Arnas Civico	V. C. Lazzaro c/o Ospedale
3	PALERMO	PA	Cervello	V. Trabucco, 180 - c/o centro trasfusionale
4	PALERMO	PA	Policlinico Paolo Giaccone	V. del Vespro, 127 c/o Osp. policlinico
5	CEFALU'	PA	ASP 6	c/o Ospedale

(2010.18.1285)102

DECRETO 30 aprile 2010.

**Direttive relative alle cure termali.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE  
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE  
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Visto lo Statuto della Regione;  
Vista la legge n. 833 del 23 dicembre 1978;  
Vista la legge n. 323 del 24 ottobre 2000;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il R.D. n. 1924 del 28 settembre 1919;

Visto il D.M. 20 gennaio 1927;

Visto il D.C.G. n. 1858 del 7 novembre 1939;

Visto il decreto legislativo n. 105 del 25 gennaio 1992, recante disposizioni per l'attuazione della direttiva n. 80/777/CEE;

Visto il D.M. n. 542 del 12 novembre 1992, "Regolamento recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali" e successive modifiche ed integrazioni (D.M.S. 31 maggio 2001 e D.M.S. 29 dicembre 2003);

Vista la circolare ministeriale n. 19 del 12 maggio 1993;

Vista la circolare del Ministero della sanità n. 5 del 5 febbraio 1979 - "Trasferimento alle Regioni delle funzioni amministrative concernenti le acque minerali e gli stabilimenti termali";

Vista la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Visto il D.P.Reg. n. 131 del 29 aprile 2009, relativo alla riorganizzazione delle strutture intermedie dei dipartimenti dell'Assessorato della sanità;

Visto il decreto n. 1765 del 31 agosto 2009, con il quale sono state rese operative le aziende del servizio sanitario regionale, istituite con l'art. 8 della legge regionale n. 5/2009;

Visto quanto richiamato nell'allegato 1 sub a) dell'accordo per l'erogazione delle prestazioni termali per il biennio 2003-2004;

Visto il provvedimento della Conferenza Stato-Regioni-Provincie autonoma di Trento e Bolzano del 13 gennaio 2005, suddiviso in due parti rispettivamente pubblicate nella G.U.R.I. n. 28/2005 e nella G.U.R.I. n. 29/2005, in materia di prevenzione della legionellosi;

Visto quanto disposto nella circolare n. 61 del 9 agosto 1976 e successivi aggiornamenti ed integrazioni in materia di analisi delle acque termo-minerali naturali;

Vista la nota del 10 febbraio 1989, prot. n. 113.4.0032 dell'Assessore regionale per la sanità in cui venivano ricordate le norme relative alla conduzione e alla periodicità dei prelievi per le analisi di routine delle acque in uso negli stabilimenti termali;

Visti l'art. 4 della legge regionale 16 aprile 2003 n. 4, la circolare n. 3 prot. n. 19291 del 30 dicembre 2003 e la circolare n. 1 del 28 febbraio 2007 dell'Assessorato regionale del bilancio, nei quali vengono sancite l'obbligatorietà e le modalità di corresponsione delle tasse di concessione governativa anche da parte delle strutture termali;

Decreta:

Capo 1

*Erogazione delle cure termali*

1. Le cure termali sono erogate negli stabilimenti delle aziende termali che:

a) risultano in regola con l'atto di concessione mineraria o subconcessione o con altro titolo giuridicamente valido per lo sfruttamento delle acque minerali utilizzate;

b) utilizzano, per finalità terapeutiche, acque minerali e termali, nonché fanghi, sia naturali sia artificialmente preparati, muffe e simili, vapori e nebulizzazioni, stufe naturali e artificiali, qualora le proprietà terapeutiche delle stesse acque siano state riconosciute ai sensi del combinato disposto degli articoli 6, lettera t), della legge