

**DISCIPLINARE TECNICO**

Legge 21 ottobre 2005, n. 219, art. 18, comma 2

**1. Introduzione.**

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» regola le attività trasfusionali in ambito nazionale e regionale. Tali attività sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.

I servizi e le prestazioni erogati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale in rapporto alle specifiche competenze disciplinari in materia di attività trasfusionali comprendono:

a) attività di produzione, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti, nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale;

b) prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza;

c) promozione della donazione del sangue.

La norma detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali individuando le finalità da perseguire e disciplinando i seguenti aspetti:

i livelli essenziali di assistenza sanitaria del servizio trasfusionale; (vedi Capo II - Organizzazione del sistema trasfusionale);

i principi generali per l'organizzazione, autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali; (vedi Capo II - Organizzazione del sistema trasfusionale e Capo VII - Autorizzazione ed accreditamento delle strutture trasfusionali);

le attività delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale; (vedi Capo III - Disposizioni riguardanti le associazioni e federazioni di donatori di sangue);

le misure per la programmazione e il coordinamento del settore; (vedi Capo IV - Programmazione delle attività trasfusionali e Capo V - Misure per il coordinamento);

le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza; (Capo VI - Misure per l'autosufficienza nazionale);

le norme per la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti; (vedi Capo VIII - Norme per la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti).

Elemento caratterizzante e distintivo della nuova legge, ai fini della programmazione delle attività trasfusionali, del coordinamento e dell'autosufficienza nazionale, è l'istituzione dei seguenti organismi e strumenti:

Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale presso il Ministro della salute;

Centro Nazionale Sangue (CNS) presso l'Istituto superiore di sanità;

Sistema informativo dei servizi trasfusionali all'interno del sistema informativo sanitario nazionale;

Sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali in raccordo funzionale con quello nazionale.

Il Sistema informativo dei servizi trasfusionali è coordinato dal Centro nazionale sangue, in collaborazione con il Ministero della salute e con le regioni e province autonome, relativamente alla definizione e gestione dei flussi informativi, al fine di raccogliere

ed elaborare:

i flussi informativi tra il Ministero della salute, le regioni e il Centro nazionale sangue;

i dati sulla appropriatezza delle prestazioni di medicina trasfusionale;

i costi delle prestazioni di medicina trasfusionale;

i dati del sistema di assicurazione qualità al fine di elaborare valutazioni sulla efficienza ed efficacia della programmazione regionale e nazionale.

Il presente documento descrive le caratteristiche del Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) e la tipologia dei flussi informativi tra il Ministero della salute, le regioni e province autonome e il Centro nazionale sangue.

## **2. Definizioni.**

a) Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

b) per «strutture trasfusionali autorizzate/accreditate», le strutture che erogano le attività in ambito regionale, autorizzate/accreditate secondo i requisiti definiti dalla normativa vigente, ivi incluse le unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, operanti sul territorio;

c) per «associazioni di volontariato», le associazioni e federazioni di donatori di sangue che si ispirano ai valori umani e solidaristici della donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti e, se legalmente costituite e riconosciute, sono ammesse a concorrere ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale, secondo i rispettivi piani sanitari regionali, mediante convenzioni da stipulare con le regioni;

d) per «emovigilanza», l'insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;

e) per «documento», la rappresentazione informatica dell'insieme dei dati da inviare al SISTRA;

f) per «SPC» il Sistema pubblico di connettività di cui agli articoli 72 e seguenti del Codice dell'amministrazione digitale;

g) per «cooperazione applicativa» la parte del SPC finalizzata all'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni;

h) per «carta d'identità elettronica», il documento d'identità munito di fotografia del titolare rilasciato su supporto informatico dalle amministrazioni comunali con la prevalente finalità di dimostrare l'identità anagrafica del suo titolare;

i) per «carta nazionale dei servizi», il documento rilasciato su supporto informatico per consentire l'accesso per via telematica ai servizi erogati dalle pubbliche amministrazioni;

j) «credenziali di autenticazione», i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

k) per «sito Internet del Ministero della salute», il sito istituzionale [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it) accessibile dagli utenti;

l) per «XML». linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di «eXtensible Markup Language» metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C);

m) per «norma UNI 10529», norme per lo scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale.

## **3. Descrizione del sistema informativo.**

### **3.1 Generalità.**

Il SISTRA è un sistema, coordinato a livello nazionale dal CNS, che raccoglie ed elabora le informazioni, acquisite attraverso i flussi informativi di cui al successivo paragrafo 4, relative a:

anagrafiche strutture;  
 raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti;  
 dati gestionali comprensivi delle informazioni concernenti la  
 qualità dei processi e dei prodotti/servizi;  
 programmazione del fabbisogno;  
 compensazione emocomponenti e plasmaderivati;  
 emovigilanza, incluse le rilevazioni epidemiologiche inerenti  
 alle malattie trasmissibili con la trasfusione.

Inoltre, il SISTRA prevede un Sistema di indicatori basato sui  
 dati raccolti e sul collegamento con informazioni provenienti dal  
 patrimonio informativo dell'Amministrazione, per consentire  
 l'esecuzione di analisi approfondite dei fenomeni aventi rilievo  
 clinico, epidemiologico e gestionale nell'ambito trasfusionale, con  
 particolare riferimento all'appropriato utilizzo degli emocomponenti  
 labili e dei farmaci plasmaderivati.

### 3.2 Utenti.

Il sistema è predisposto per collegare gli Organismi regionali e  
 nazionali che alimentano e consultano, secondo le proprie specifiche  
 funzioni istituzionali, una base dati centrale contenente le  
 informazioni sopra riportate.

Nelle successive tabelle sono riportate le tipologie di utenti  
 del sistema a regime con il relativo criterio di utilizzo.

#### a) Soggetti pubblici

Livello	Utenti	Criteri di utilizzo
Nazionale	Ministero della salute	C - L
	Centro Nazionale Sangue (CNS)	C - L
	Sanità Militare	C - L
Regionale	Regione	C - L
	Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (art. 6, comma 1, lettera c), legge n. 219/2005)	C - L
Locale	Strutture trasfusionali	L
	Aziende sanitarie / Aziende Ospedaliere	C L

C = Conferimento dati e aggiornamento  
 L = Consultazione

#### b) Soggetti privati

Utenti	Criteri di utilizzo
Associazioni e Federazioni donatori di sangue	L
Aziende farmaceutiche produttrici di plasmaderivati	C - L
Aziende ospedaliere private	C - L

C = Conferimento dati e aggiornamento  
 L = Consultazione

### **3.3 Caratteristiche tecniche.**

Date le caratteristiche organizzative, le necessita' di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei, le caratteristiche dei dati trattati, il SISTRA e' basato su tecnologie e modelli standard ampiamente condivisi.

Il sistema SISTRA e' realizzato secondo una architettura modulare, scalabile e affidabile, salvaguardando gli aspetti di sicurezza e riservatezza delle informazioni.

Il sistema utilizza per la connettivita' i servizi del Sistema pubblico di connettivita' (SPC), mentre l'interazione tra Amministrazioni si basera' sul modello di cooperazione del SPC con requisiti di elevata sicurezza, intesa come capacita' sia di mantenere l'integrita' dei dati sia di garantire la loro riservatezza e la continuita' di servizio.

I servizi del SISTRA vengono descritti attraverso «accordi di servizio» che sono pubblicati secondo le regole tecniche previste nell'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

I file devono essere nel formato XML e le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC.

### **3.4 Modalita' di trasmissione.**

I soggetti pubblici, di cui al paragrafo 3.2, possono utilizzare due diversi sistemi di accoglienza per la trasmissione dei documenti:

A) il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali della regione nel cui ambito l'utente svolge l'attivita';

B) il sistema SISTRA, qualora la regione non disponga di un proprio sistema di accoglienza.

Nel caso di cui alla lettera A), e' compito della regione definire le modalita' di raccolta dei documenti nei formati stabiliti nelle successive sezioni e, utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC, inviare i documenti raccolti al SISTRA. I servizi di assistenza agli utenti sono, in questo caso, erogati direttamente dalla regione. E' inoltre compito della regione definire il sistema di autenticazione ed autorizzazione degli utenti secondo quanto previsto dalle norme del Codice e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Nel caso B), il SISTRA mette a disposizione degli utenti servizi applicativi per la raccolta e la registrazione dei documenti pervenuti nei formati stabiliti nei successivi paragrafi.

Contestualmente, il SISTRA rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale.

I documenti devono essere inviati al SISTRA secondo i tempi che saranno definiti dal Centro nazionale sangue di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, con l'obiettivo di ottenere le informazioni necessarie per una gestione efficiente ed efficace dei processi di programmazione, sorveglianza e controllo previsti dalla normativa vigente, nonche' per adottare con la necessaria tempestivita' eventuali azioni correttive e preventive.

I soggetti privati, di cui al paragrafo 3.2, dispongono essenzialmente di funzioni di consultazione e, in specifici casi (ad es. emovigilanza), funzioni di conferimento dei dati.

Le funzioni disponibili e le modalita' tecniche di interazione con il sistema sono pubblicate sul sito del Ministero della salute.

### **3.5 Abilitazione degli utenti.**

L'accesso degli utenti al sistema e' consentito attraverso i dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identita' elettronica) definiti dalle vigenti normative come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

In fase di prima attuazione, gli utenti possono accedere al sistema tramite credenziali di autenticazione generate secondo le modalita' riportate sul sito del Ministero della salute, in

conformita' all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale

La gestione delle abilitazioni al SISTRA e' conforme a quanto stabilito dalla normativa sulla privacy, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

### **3.6 Servizi.**

Servizi di identificazione, autenticazione e autorizzazione:

il SISTRA, all'atto della ricezione dei messaggi, effettua le operazioni di autenticazione e autorizzazione del responsabile della trasmissione, tramite la verifica delle credenziali dell'utente.

Servizi agli utenti di trasmissione dei flussi:

i servizi offerti dal sistema consentono la trasmissione dei flussi informativi descritti nel paragrafo 4.

Servizi di consultazione e analisi dei dati:

i servizi offerti dal sistema che consentono la fruizione, secondo le specifiche funzioni istituzionali dei soggetti, dei dati e delle relative elaborazioni.

Servizi di attestazione della ricezione:

il SISTRA attesta l'avvenuta ricezione di ogni documento mediante una ricevuta di conferma.

Le informazioni minime ivi presenti sono:

esito della trasmissione;

data e ora di ricezione del messaggio;

identificativo univoco di trasmissione attribuito al messaggio dal SISTRA all'atto di ricezione dello stesso;

tipologia di messaggio trasmesso;

dimensioni del messaggio trasmesso.

### **3.7 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati.**

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998) e secondo la norma UNI 10529 e successive modifiche per i dati di interesse nazionale.

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero della salute.

## **4. Tipologia dei flussi informativi.**

La tipologia delle informazioni trattate e la relativa frequenza di invio sono oggetto di valutazione congiunta tra le regioni e le province autonome in accordo con il CNS in relazione alle competenze a quest'ultimo attribuite dalle normative vigenti.

### **4.1 Macro area: Attivita' e programmazione.**

I flussi previsti per questa macro area comprendono le informazioni relative a:

anagrafiche strutture,

raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti,

dati gestionali comprensivi delle informazioni concernenti la qualita' dei processi e dei prodotti/servizi,

programmazione del fabbisogno.

Con la raccolta di queste informazioni si intende costituire una base dati utile:

alla valutazione della efficienza e efficacia dei servizi trasfusionali per il tramite delle regioni e province autonome;

al supporto delle attivita' di programmazione, sorveglianza e controllo, previste dalla normativa vigente.

| Strutture trasfusionali autorizzate/accreditate  
| operanti nell'ambito di ciascuna regione o  
| provincia autonoma, ivi incluse le unita' di  
| raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni  
| dei donatori di sangue operanti sul territorio;  
| Associazioni e Federazioni di volontariato  
| operanti sul territorio; Centri ed aziende per la

Anagrafiche: | lavorazione del plasma prodotto in Italia; Banche  
| per la conservazione del sangue di cordone  
| ombelicale operanti in Italia; Banca donatori  
| rari;

-----  
Programmazione: | Piani di produzione regionali; Piano di produzione  
| nazionale;

-----  
Dati di attivita': | Dati inerenti alle attivita' di raccolta del  
| sangue intero ed emocomponenti, ed alla  
| produzione, qualificazione biologica, assegnazione  
| e distribuzione degli emocomponenti; Dati inerenti  
| alle attivita' di assistenza diretta al paziente  
| proprie della medicina trasfusionale; Dati  
| inerenti alle attivita' diagnostiche di  
| laboratorio proprie della medicina trasfusionale;  
| Dati inerenti alle attivita' di medicina  
| trasfusionale correlate all'alta specialita'; Dati  
| inerenti al sistema di gestione per la qualita';  
| Cessione di plasma per la lavorazione  
| farmaceutica; Produzione in conto lavorazione e  
| consumi di farmaci plasmaderivati; Dati relativi  
| alle Associazioni e Federazioni dei donatori di  
| sangue.

#### 4.2 Macro area: Compensazione emocomponenti e plasmaderivati.

I flussi previsti per questa macro area intendono rilevare gli aspetti quantitativi, qualitativi e temporali del fenomeno della compensazione.

Alimentano una bacheca nazionale attraverso la quale e' possibile comunicare la disponibilita' alla cessione, da parte delle regioni eccedentarie, ed inserire richieste di prodotti, da parte delle regioni in stato di necessita' o in situazioni di urgenza.

Anagrafiche: | Banche di Fenotipi rari; Banche sangue congelato;  
| Banche di cellule staminali; Convenzioni  
| interregionali per compensazione  
| emocomponenti/plasmaderivati;

-----  
Bacheca nazionale: | Rilevazione/comunicazione di disponibilita' per le  
| cessioni non programmate - Richieste di prodotti -  
| Gestione e registrazione scambi;

-----  
Dati di attivita': | Gestione convenzioni interregionali;  
| Autorizzazioni all'import e/o export di  
| emocomponenti, farmaci plasmaderivati, e cellule  
| staminali.

#### 4.3 Macro area: Emovigilanza.

I flussi previsti per questa macro area intendono rilevare le informazioni per la registrazione degli eventi di emovigilanza, come previsto dalle recenti direttive comunitarie in via di recepimento.

I flussi consentono, altresì, le elaborazioni atte a generare report epidemiologici finalizzati al miglioramento della qualita' e della sicurezza dei prodotti e delle prestazioni del sistema trasfusionale.

Effetti indesiderati: notifica degli effetti indesiderati gravi;

Incidenti gravi: notifica degli incidenti gravi.

#### 5. Sistema di codifica.

Le disposizioni relative alla qualita' e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti (Cap. VIII art. 21 della legge 21 ottobre 2005, n. 219) prevedono che le «Regioni adottino tutte le misure atte a garantire la rintracciabilita' delle unita' di sangue, di

emocomponenti e dei farmaci emoderivati prodotti in convenzione o importati, che consentano di ricostruirne il percorso dal momento del prelievo fino alla destinazione finale».

La Norma UNI 10529 - «Medicina trasfusionale: scambio di informazioni tra le strutture del sistema trasfusionale», e sue successive modifiche ed integrazioni condivise a livello nazionale, fornisce precise indicazioni per la formazione di un insieme minimo di informazioni da utilizzare ai vari livelli strutturali del sistema trasfusionale.

Definisce i messaggi per lo scambio delle informazioni tra le varie unita' operative trasfusionali e tra queste e i centri di coordinamento regionali e permette la costruzione di una banca dati unificata relativa ai donatori di sangue, ai prodotti ematici ed ai riceventi.

La norma UNI prevede anche il sistema di codifica che definisce le regole per la costruzione del codice regionale del donatore, del ricevente, del codice identificativo di donazione, del codice degli emocomponenti e del codice dell'unita' operativa.

La Norma UNI 10529 e' adottata da tutte le regioni e province autonome, e costituisce norma di riferimento per lo scambio delle informazioni, ove applicabile.

In relazione alla possibile introduzione a livello europeo della Norma ISBT 128, potranno essere intraprese, in collaborazione con alcune regioni o province autonome, apposite valutazioni sperimentali, finalizzate a valutarne l'utilita' ed applicabilita'.