DOC CXXII, n. 2

Ministero della Salute
LEG
0000121-P-09/01/2026
C.1.b/2011/191
764584087

*Ministero della Salute*

IL MINISTRO

Le trasmetto, ai sensi dell'art. 25 della legge 21 ottobre 2005, n.219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", la relazione sullo stato dell'organizzazione del sistema trasfusionale, con i dati aggiornati all'anno 2024, che ho contestualmente inviato all'On. Presidente del Senato della Repubblica.

La relazione di cui sopra è trasmessa in formato elettronico, come da indicazioni del Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Cordiali saluti

Orazio Schillaci

Onorevole Lorenzo Fontana

Presidente della Camera dei Deputati

ROMA

*Camera dei Deputati* **ARRIVO 12 gennaio 2026 Prot: 2026/0000027/TN**



*Ministero della Salute*

IL MINISTRO DELLA SALUTE

**Relazione sullo stato dell'organizzazione del sistema trasfusionale, ai sensi dell'articolo 25, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati».**

ANNO 2024

**SOMMARIO**


**LISTA DEGLI ACRONIMI ..... 3**

**1 PREMESSA ..... 4**

**2 LA LEGGE N. 219/2005 E IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO ..... 5**

2.1 Leggi e decreti ..... 5
2.2 Programmi autosufficienza ..... 7
2.3 Accordi Stato-Regioni ..... 7

**3 IL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO ..... 7**

3.1 Organismi istituzionali nazionali ..... 8
3.2 Organismi istituzionali regionali ..... 8
3.3 Organismi non istituzionali ..... 9
3.4 Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) ..... 9
3.5 Il percorso di autorizzazione/accreditamento del Sistema trasfusionale ..... 10
3.6 Autosufficienza del sangue, degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati (MPD) ..... 12
3.7 Produzione di medicinali plasmaderivati da plasma nazionale ..... 14
3.8 Emovigilanza ..... 15

3.8.1 Effetti indesiderati alla trasfusione di emocomponenti ..... 16
3.8.2 Reazioni indesiderate alla donazione ..... 16

3.9 La rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale (SCO) ..... 16
3.10 La donazione di cellule staminali emopoietiche ..... 17

**4 IL CENTRO NAZIONALE SANGUE ..... 19**

**5 APPENDICE ..... 22**

5.1 Tabelle ..... 22

# LISTA DEGLI ACRONIMI

AIFA: Agenzia italiana del farmaco

AIP: Accordi interregionali di plasmaderivazione

AO: Articolazioni Organizzative

BCO: Banche del sangue del Cordone Ombelicale

CE: Commissione Europea

CNS: Centro Nazionale Sangue

CNT: Centro Nazionale Trapianti

CSE: Cellule Staminali Emopoietiche

CTN: Commissione tecnica nazionale

FT: *First-time Tested donor*

GPGs: *Good Practice Guidelines*

IBMDR Italian Bone Marrow Donor Registry

ISS: Istituto superiore di sanità

ITCBN Italian Cord Blood Network

LEA: Livelli Essenziali di Assistenza

MPD: Medicinali plasmaderivati

NSIS: Nuovo Sistema Informativo Sanitario

PBM: *Patient Blood Management*

PDTA: Percorsi disgnostico-terapeutici-assistenziali

RT: *Repeat Tested donor*

SCO: Sangue di Cordone Ombelicale

SOHO Sostanze di origine umana

SISTRA: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali

SRC: Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali

SSN: Servizio sanitario nazionale

ST: Servizi Trasfusionali

TM: Telemedicina

UdR: Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

UE: Unione europea

VSTI: Valutatori del Sistema Trasfusionale Italiano

# 1 PREMESSA

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», nel definire i princìpi fondanti e gli obiettivi strategici della Rete trasfusionale nazionale, ha introdotto, pur nel rispetto delle autonomie regionali, gli organi istituzionali nazionali di indirizzo e di coordinamento, quali la Consulta tecnica permanente per il Sistema trasfusionale – attuale Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario – il Centro nazionale sangue (CNS) e le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC).

Le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue concorrono al perseguimento delle finalità del Sistema trasfusionale e al raggiungimento degli obiettivi declinati dalla predetta legge, attraverso la promozione della donazione del sangue, la tutela dei donatori e, ove previsto dall'assetto organizzativo delle Regioni e delle Province autonome, la raccolta del sangue e degli emocomponenti.

Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

Le attività trasfusionali, sulla base di quanto definito dall'art. 2 della legge n. 219/2005, «sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN) e si fondano sulla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti»; tali attività comprendono non solo la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, di emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche (CSE) autologhe, omologhe e cordonali (SCO), ma anche le attività di frazionamento, validazione, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, nonché le attività di medicina trasfusionale e la produzione di farmaci emoderivati.

Il Sistema trasfusionale è, altresì, deputato all'erogazione di prodotti e di prestazioni con valenza strategica per il supporto di molti percorsi assistenziali delle aree di medicina, chirurgia, urgenza ed emergenza, nonché di alta specialità.

La gestione del processo trasfusionale è unitaria e «indivisibile» sotto uno specifico ambito autorizzativo/di accreditamento conforme alle norme europee di settore, a governo esclusivamente pubblico.

Le attività trasfusionali costituiscono, in base a quanto definito dagli artt. 4, comma 2, e 5 della citata legge n. 219/2005, Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e comprendono:

- attività di produzione e qualificazione biologica, volte a garantire la costante disponibilità del sangue e dei suoi prodotti – ivi incluso il plasma destinato alla produzione nazionale di medicinali plasmaderivati (MPD) e la raccolta delle CSE e altri componenti ematici impiegati per terapie cellulari – nonché il raggiungimento dell'obiettivo di autosufficienza regionale e nazionale e la garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza degli emocomponenti e dei MPD;

- prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale – tra cui le aferesi terapeutiche, le terapie infusionali di emocomponenti ed emoderivati sia in regime di ricovero che ambulatoriale, e la promozione del buon uso del sangue – organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza;

- attività di promozione della donazione del sangue.

La Rete trasfusionale svolge, peraltro, un ruolo determinante nel garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa e clinica della risorsa sangue promuovendo, secondo i più recenti orientamenti internazionali, la strategia multiprofessionale, multidisciplinare e multimodale che si riassume nella definizione anglosassone di *Patient Blood Management* (PBM).

Il PBM coniuga diversi obiettivi, tra cui migliorare gli *outcome* dei pazienti e ridurre i costi dell'assistenza sanitaria basandosi non già sulla risorsa sangue del donatore ma su quella del paziente stesso. In questo senso esso va ben oltre il concetto di uso appropriato degli emocomponenti e dei MPD, in quanto ne previene e ne riduce in modo significativo l'utilizzo, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale, modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa. Gli obiettivi sopra citati vengono raggiunti mediante i cosiddetti «tre pilastri» del PBM, quali ottimizzare l'eritropoiesi del paziente, ridurre al minimo il sanguinamento e sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia del singolo paziente.

# 2 LA LEGGE N. 219/2005 E IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

A 20 anni dalla sua emanazione, la Legge n. 219/2005 risulta ancora estremamente moderna ed attuale nei suoi obiettivi e soprattutto nei suoi principi fondanti, attualità ancora più evidente alla luce della nuova normativa europea. Il 17 luglio 2024 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale europea il Regolamento (UE) 2024/1938 recante "Standard di qualità e sicurezza sulle sostanze di origine umana (SoHO) destinate all'applicazione sugli esseri umani che abroga le Direttive 2002/98/EC e 2004/23/EC". La nuova norma detta agli Stati membri le regole per garantire massima qualità e sicurezza per le SoHO e massima protezione per donatori e pazienti, ribadendo il principio della donazione volontaria e non remunerata, introducendo un approccio *risk-adapted* e *evidence-based* e tracciando processi e procedure armonizzati per gli enti SoHO degli Stati membri. Il legislatore ha scelto di assumere una definizione di SoHO volutamente ampia e, dunque, di fatto predisposta a comprendere anche le nuove SoHO che potrebbero trovare futura applicazione sull'uomo. La nuova norma europea rafforza la collaborazione tra gli Stati membri, armonizzando i percorsi per garantire qualità dei prodotti e sicurezza di pazienti e donatori, trasparenza e tracciabilità delle procedure, introduzione di preparazioni di sostanze di origine umana innovative (sia a scopo terapeutico che per trasformazione farmaceutica), e preparazione e capacità di resilienza del sistema in situazioni emergenziali.

L'Italia, in quanto Stato membro della Unione Europea, ha costantemente provveduto negli anni a rendere conforme le attività trasfusionali disciplinate dalla Legge n. 219/2005 alle disposizioni di matrice europea, formalizzando i recepimenti delle Direttive attraverso l'emanazione di nuovi provvedimenti normativi.

Relativamente alle Direttive abrogate dal nuovo regolamento, la 2002/98/CE che stabiliva 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, è stata recepita a livello nazionale nel Decreto Legislativo 261/2007 "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" e le due successive direttive applicative, relative alle prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi (Direttiva 2005/61/CE) e alle norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali (Direttiva 2005/62/CE), rispettivamente recepite nel Decreto Legislativo n. 207/2007e nel Decreto Legislativo n. 208/2007. Per quanto invece attiene alle cellule staminali ematopoietiche, la Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, è stata recepita nel Decreto Legislativo n. 191/2007.

I Decreti Legislativi nn. 16/2010 e 85/2010 hanno integrato le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, per la rintracciabilità, e per la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi, recependo le Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE.

La necessità di applicare le previsioni del Regolamento (UE) 2024/1938, entro l'agosto 2027, chiama il Sistema Trasfusionale ad un'ulteriore sfidante evoluzione ed impone che la Legge n. 219/2005 trovi una rinnovata collocazione, embricandosi con la nuova norma europea.

Attualmente, il CNS, in rappresentanza della Rete trasfusionale nazionale, sta partecipando al SoHO Coordination Board (SCB), organismo che sostiene l'applicazione armonizzata del Regolamento SoHO negli Stati membri, nonché ai 6 sottogruppi di lavoro dallo stesso previsti, allo scopo generale di:

- documentare le "best practice" per le attività di vigilanza e le condizioni di indennizzo;
- stabilire criteri indicativi per l'individuazione delle critical SoHO e le critical SoHO entities;
- sostenere attività di vigilanza congiunte dei paesi membri come ispezioni e valutazioni delle nuove SoHO preparations;
- svolge un ruolo nel coordinamento delle risposte durante le emergenze e sostiene la Commissione nella definizione delle specifiche per la piattaforma SoHO.

## 2.1 Leggi e decreti

Nel triennio, l'evoluzione normativa ha principalmente interessato il tema della produzione degli emoderivati da plasma nazionale, a partire dall'emanazione della Legge 5 agosto 2022, n. 118 recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021», che ha modificato l'articolo 15 della Legge n. 219/2005 nei seguenti aspetti:

- l'inserimento del principio dell'utilizzo prioritario dei MPD prodotti a partire dalla lavorazione del plasma nazionale rispetto agli equivalenti di origine commerciale, istanza da tempo elaborata dalla Rete trasfusionale e riportata, fino a quel momento, solo nell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione.
- La modifica dei requisiti richiesti alle aziende produttrici di MPD ai fini dell'autorizzazione e della stipula delle convenzioni con le Regioni e Province Autonome, che ha consentito a queste ultime di avvalersi indifferentemente degli stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione delle aziende, purchè ubicati in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi cono cui sono stabiliti accordi di mutuo riconoscimento, nel cui territorio il plasma raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati. Con l'emanazione della Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2023 (Legge n. 193/2024) è stato, inoltre, precisato che negli Stati dove sono ubicati i siti aziendali il plasma deve essere lavorato in regime di libero mercato (comma 3).
- La definizione, da parte del Ministero della salute, sentiti il CNS e la Conferenza Stato-Regioni, di specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di MPD prodotti a partire dalla lavorazione del plasma nazionale e la previsione, a tale scopo, di un finanziamento annuo di 6 milioni di euro (a decorrere dal 2022) per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di MPD (comma 9).
- Lo stanziamento di un finanziamento annuo di 1 milione di euro (a decorrere dal 2022) per la realizzazione di iniziative, campagne e progetti di comunicazione e informazione istituzionale per promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue e di emocomponenti, risultata sempre più necessaria anche al fine di raggiungere i più giovani e assicurare un ricambio generazionale dei donatori di sangue (comma 10).

Successivamente, ai sensi del modificato articolo 15 della L. 219/2005, sono stati emanati:

- il DM 5 dicembre 2022, contenente le modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale;
- il DM 19 dicembre 2022, contente il nuovo schema tipo di convenzione tra le regioni e le province autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

A fronte delle istanze presentate dalle aziende farmaceutiche ai sensi del DM 5 dicembre 2022, a seguito dell'iter di valutazione previsto, con il DM 22 luglio e 6 novembre 2024 sono state individuate le aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale».

Ai sensi dell'articolo 15 comma 9, modificato come sopra dettagliato, è stato inoltre emanato il DM 19 dicembre 2022 contenente i Programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e riparto delle risorse stanziate.

## 2.2 Programmi autosufficienza

Il Ministro della salute, in base a quanto disposto dall'art. 14 della legge n. 219/2005 e sulla base delle indicazioni fornite dal CNS e dalle SRC – e in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano – ha emanato i decreti 27 luglio 2021, 26 maggio 2022, 1° agosto 2023 e 20 giugno 2024 relativi al «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti». Tali programmi hanno individuato per ciascun anno i consumi storici, il fabbisogno reale e i livelli di produzione necessari per il raggiungimento e il mantenimento dell'autosufficienza regionale e nazionale.

## 2.3 Accordi Stato-Regioni

Sono stati oggetto di revisione e aggiornamento, sulla base di specifiche esigenze, alcuni accordi Stato-Regioni, tra i quali:

- l'accordo «in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni» (Rep. atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021, che ha aggiornato il Rep. atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015);

- l'accordo per «la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo» (Rep. atti n. 100/CSR del 8 luglio 2021, che ha aggiornato il Rep. atti 61/CSR del 14 aprile 2016)

- l'accordo sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica e, nello specifico, è stato oggetto di revisione l'allegato A sui «Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti»: con successivo accordo, così come definito dal citato decreto 5 novembre 2021, si è proceduto alla revisione e aggiornamento anche dell'allegato B «Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti» (Rep. atti 29/CSR del 25 marzo 2021) con un nuovo accordo ( Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023);

- l'accordo sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche" (Rep. atti n. n.231/CSR del 30 novembre 2022)

In Appendice sono riportate le principali norme europee e nazionali in materia trasfusionale emanate e revisionate al 2024 (Tabella I e II).

# 3 IL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO

Il Sistema Trasfusionale italiano, nella sua unicità, è pubblico, è parte integrante del SSN e garantisce le prestazioni di medicina trasfusionale come LEA. Il Sistema si basa sulla forte sinergia tra le componenti istituzionali, centrali e regionali, le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, le Società scientifiche di settore e le Associazioni dei pazienti che necessitano di terapie croniche con emocomponenti o emoderivati.

Gli organismi di coordinamento istituzionale – istituiti ai sensi degli artt. 12 e 13 della menzionata Legge n. 219/2005 – sono rappresentati, a livello centrale, dalla Sezione tecnica per il sistema trasfusionale

del Comitato tecnico sanitario[1] e dal CNS[2] e, a livello regionale, dalle Strutture regionali di coordinamento per il sistema trasfusionale.

## 3.1 Organismi istituzionali nazionali

Il Comitato tecnico sanitario, che ha sostituito la Consulta tecnica permanente per il Sistema trasfusionale, costituisce l'organo consultivo del Ministro della salute ai fini degli adempimenti di legge.

Il CNS, istituito presso l'Istituto superiore di sanità (ISS), rappresenta l'organo tecnico-scientifico del Ministero della salute e svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico in materia di attività trasfusionali, d'intesa con il citato Comitato tecnico sanitario.

## 3.2 Organismi istituzionali regionali

Le SRC sono organismi di coordinamento regionale, istituite ai sensi dell'art. 6, comma 1 della Legge n. 219/2005 e meglio definite dall'accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR)[3], in base al quale esse si definiscono come «struttura tecnico organizzativa della Regione/Provincia autonoma che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il CNS».

L'elenco dei responsabili delle SRC è riportato in appendice (Tabella III).

Si intendono, invece, ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261[4], per Servizi trasfusionali (ST) «le strutture e le relative Articolazioni organizzative (AO), comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono 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».

I ST svolgono le attività declinate dalla normativa nazionale, tra cui la gestione dei donatori di sangue e emocomponenti, ivi inclusa l'attività di promozione, programmazione e raccolta, la produzione e qualificazione biologica degli emocomponenti (globuli rossi, piastrine, plasma) e i relativi trattamenti (*pooling*, inattivazione dei patogeni, irradiazione, ecc.), la distribuzione degli emocomponenti e il conferimento di plasma alle aziende deputate al frazionamento industriale per la produzione dei MPD, infine la gestione degli esami pre-trasfusionali per la valutazione della compatibilità immunoematologica degli emocomponenti ad uso trasfusionale.

Nel contesto ospedaliero, i ST curano la definizione di linee guida e protocolli per l'uso appropriato degli emocomponenti e dei MPD, ivi inclusa la diffusione in collaborazione con le Direzioni sanitarie nell'ambito dei comitati per il buon uso del sangue[5] e per le attività di *Patient Blood Management*. I ST sono referenti dell'emovigilanza, ovvero del sistema di sorveglianza basato sulla raccolta continua e standardizzata di dati e sulla loro analisi. Mediante tale sistema vengono monitorati il numero di pazienti e di emocomponenti trasfusi, gli eventi inattesi o indesiderati riferibili alla donazione o alla trasfusione di sangue, compresi gli errori trasfusionali, ed i dati relativi alla prevalenza ed incidenza della positività de marcatori virali nei

[1] D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44 «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute».
[2] Decreto del Ministro della salute 26 aprile 2007 «Istituzione del Centro nazionale sangue».
[3] Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. *c)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali». (Rep. Atti n. 206/CSR).
[4] Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti».
[5] Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente «Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue». (Rep. atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017).

donatori. Durante specifici periodi dell'anno, attraverso i test nei donatori, i ST partecipano ai programmi di sorveglianza per la prevenzione delle arbovirosi.

Da ultimo, le Unità di raccolta (UdR) del sangue e degli emocomponenti sono «le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi dalla normativa vigente. Le unità di raccolta, gestite singolarmente e in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento», ai sensi dell'accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021[6], il quale definisce anche le tariffe di rimborso per le attività di promozione della donazione e per l'attività di raccolta, associativa e non, laddove delegata dalle Regioni e delle Province autonome.

In Italia, a differenza dalla maggior parte dei Paesi dell'Unione UE, tutti i ST gestiscono i macro-processi sopra descritti; la Rete conta 276 ST e 804 relative Articolazioni Organizzative (AO) (fonte dati SISTRA 2024).

I ST e le UdR possono prevedere AO, che si configurano come sedi esterne degli ST e UdR; le AO dei ST svolgono una o più attività trasfusionali, in base all'assetto organizzativo definito dal ST di afferenza; le AO afferenti alle UdR concorrono alla raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'area territoriale di competenza.

## 3.3 Organismi non istituzionali

Molteplici sono gli attori del Sistema trasfusionale italiano.

1. Le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue:

- Associazione Volontari Italiani Sangue – AVIS
- Croce Rossa Italiana – CRI
- Federazione Italiana Associazioni Donatori di Sangue – FIDAS

  Consociazione nazionale dei gruppi donatori di sangue FRATRES delle Misericordie d'Italia)

- Le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue – riunite nel Coordinamento Interassociativo dei Volontari Italiani del Sangue (CIVIS) – svolgono una funzione determinante ai fini della promozione e diffusione della cultura della donazione volontaria, gratuita, periodica, anonima, solidaristica e responsabile del sangue, nonché del reclutamento e della fidelizzazione di nuovi donatori, a garanzia del perseguimento dell'autosufficienza nazionale.

.

2. Le società scientifiche del settore trasfusionale:
   - la Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia – SIMTI
   - la Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione cellulare – SIdEM.

3. Le Associazioni dei pazienti che utilizzano emocomponenti ed emoderivati, con particolare riferimento ai pazienti affetti da talassemie ed emoglobinopatie e da immunodeficienze, primarie e acquisite.

## 3.4 Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)

Con il DM 21 dicembre 2007 è stato istituito il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA).

[6] Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per «la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR)». (Rep. atti n. 100/CSR).

Il SISTRA rappresenta il sistema di supporto volto al conseguimento delle finalità definite nella legge, è parte integrante del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e fornisce servizi di cooperazione applicativa per lo scambio di dati tra il livello regionale e nazionale e strumenti espressamente dedicati all'analisi dei dati resi disponibili a livello nazionale e regionale. Esso consente di ottenere informazioni analitiche relative alle attività trasfusionali raccolte a livello regionale e di predisporre e pubblicare elaborazioni a livello nazionale.

Le tipologie dei flussi informativi nazionali e regionali, sono finalizzate alla raccolta e diffusione di informazioni afferenti, in particolare, alle seguenti macroaree:

- anagrafica delle strutture;
- programmazione e pianificazione del fabbisogno;
- raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti;
- produzione e utilizzo di MPD;
- emovigilanza;
- compensazione emocomponenti e plasmaderivati;
- informazioni concernenti la qualità dei processi e dei prodotti/servizi.

SISTRA, inoltre, consente al Ministero della salute di svolgere, per il tramite del CNS, una efficace *governance* del Sistema trasfusionale per quanto attiene la programmazione, il coordinamento e il monitoraggio puntuale.

Attraverso SISTRA sono stati definiti i flussi informativi con le Regioni e le Province autonome, collettori dei dati di attività, sorveglianza epidemiologica, emovigilanza, e donatori volontari di sangue provenienti dai ST.

SISTRA, inoltre, supporta la definizione annuale dei programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, in quanto consente di definire gli indicatori di produzione e di consumo del sangue e degli emocomponenti, nonché del conferimento di plasma all'industria per il frazionamento e la relativa produzione di MPD e il monitoraggio circa il loro impiego terapeutico, sia a livello regionale che nazionale.

Nell'ambito di un progetto PNRR, nell'ultimo periodo, SISTRA è stato reingegnerizzato; il lavoro, durato circa due anni, è stato completato a maggio del 2025 e ha visto un'evoluzione funzionale e infrastrutturale del Sistema garantendo elevati livelli di sicurezza e migliorando l'interscambio con i sistemi regionali in termini di Cooperazione applicativa.

## 3.5 Il percorso di autorizzazione/accreditamento del Sistema trasfusionale

Nell'ambito della qualità e sicurezza dei processi produttivi, la novità di maggiore rilievo è stata l'istituzione, con il DM 5 novembre 2021, del *Sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta.*

Il sistema è istituito presso il CNS e ne sono parte la Commissione tecnica nazionale - composta da esperti del sistema trasfusionale e rappresentanti delle Regioni e orientata a garantire un adeguato livello di imparzialità, omogeneità e trasparenza dei sistemi ispettivi - e i competenti organismi regionali, deputati alle verifiche ispettive per il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento delle strutture.

Sempre con riguardo ai percorsi di autorizzazione e accreditamento, si riportano due interventi normativi, relativi all'aggiornamento, come già menzionato, dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) attraverso il nuovo accordo Stato-Regioni 25 marzo 2021 e quello del 6 settembre 2023 [7] (Rep. atti n. 29/CSR e n.197/CSR).

[7] Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1-*bis* del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall'articolo 1, comma 1, lett. *b)*, del decreto legislativo 19 marzo 218, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente «Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei

In particolare, la revisione ha riguardato, *in primis*, l'allegato A «Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», in adeguamento alle linee direttrici di buone prassi (GPGs) introdotte dalla Direttiva europea 1214/2016[8] recepita dal decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19[9] e, succesivamente, l'allegato B «Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», a seguito dell'emanazione del decreto 5 novembre 2021[10].

Le restrizioni alla mobilità individuale e agli accessi alle strutture sanitarie in corso di pandemia, incidendo sulle tempistiche pianificate per lo svolgimento delle verifiche istituzionali riscontrate nel corso della pandemia da Sars-CoV2, hanno contribuito all'emanazione dei conseguenti provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento. Le stesse difficoltà hanno riguardato molti altri Stati membri dell'UE, spingendo la Commissione Europea (CE) ad assumere diverse iniziative a supporto delle criticità, quali l'emanazione di una *Guideline*[11] per lo svolgimento delle ispezioni da remoto.

Sulla scia dell'iniziativa europea, il CNS, attraverso il coordinamento di un apposito gruppo di lavoro, ha elaborato una Linea guida nazionale (LG CNS 07)[12] a supporto dei competenti Uffici regionali responsabili dei percorsi ispettivi, che individua gli elementi organizzativi e tecnologici minimi per la realizzazione di ispezioni virtuali delle strutture trasfusionali da adottare in condizioni emergenziali.

Le visite ispettive sono state condotte con la presenza nel *team* di verifica di almeno un valutatore inserito nell'elenco nazionale dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI), istituito con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011[13] e gestito dal CNS per gli aspetti riguardanti la formazione e l'aggiornamento periodico dei valutatori da inserire e mantenere nell'elenco medesimo.

Ai fini del mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento dei ST e delle UdR, le Regioni e Province autonome hanno l'obbligo di effettuare le visite di verifica con cadenza biennale, così come disposto dalla normativa di matrice europea e nazionale (art. 5, comma 2 del d. lgs. n. 20 dicembre 2007, n. 261[14]).

Il CNS in collaborazione con le SRC, nello svolgere funzioni di vigilanza e controllo, ha monitorato costantemente l'evoluzione delle visite ispettive sul territorio nazionale, assicurando e fornendo supporto ai contesti regionali in situazioni di criticità.

Il bilancio dell'applicazione dell'accordo 25 marzo 2021 risulta complessivamente positivo in termini di miglioramento e qualificazione del Sistema trasfusionale.

Con il fine di rafforzare in tutto il territorio nazionale la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, come indicati nel citato DM 5 novembre 2021, la Commissione Tecnica Nnazionale (CTN) ha avviato diverse linee di attività, orientate all'armonizzazione dei sistemi ispettivi regionali, fra cui la messa a punto di percorsi *e-learning* ,finalizzati a promuovere la formazione e l'aggiornamento dei valutatori del sistema trasfusionale VSTI, e l'elaborazione di due documenti di supporto alla gestione dei VSTI, ossia un Documento-guida per gli adempimenti connessi

servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica». (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021) e Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 4 del DM 5 novembre 2021 tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente l 'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (Rep. atti n.197/CSR del 6 settembre 2023 )

8 Direttiva europea 1214/2016 del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

9 Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali».

10 Decreto del Ministro della salute 5 novembre 2021 «Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali».

11 Guidance document on remote virtual inspection (RVI) for EU competent authorities responsible for the inspection and authorisation of blood and tissue establishments. Commission Expert Sub-Group (Work Cluster WC1) on Inspection in the Blood and Tissues & Cells Sectors (IES). Version 1.0, Dec. 2020.

12 LG CNS 07 del 14/09/2021 «Linea guida per la pianificazione e conduzione di verifiche istituzionali "da remoto" delle strutture trasfusionali».

13 Decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 «Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti».

14 Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti».

alle attività di verifica ed un Codice deontologico. Infine, la CTN ha avviato la progettazione del flusso informativo necessario allo sviluppo delle attività di monitoraggio della CTN sui sistemi ispettivi regionali. Il già citato DM 5 novembre 2021 ha ridefinito il sistema ispettivo con il fine di rafforzare in tutto il territorio nazionale la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, anche mediante l'istituzione della citata CTN.

Inoltre, al fine di rafforzare l'armonizzazione delle procedure regionali di verifica e certificazione di conformità e il livello di efficacia e di terzietà delle attività ispettive, il CNS ha istituito al proprio interno un Organismo deputato alla certificazione delle competenze dei VSTI – accreditato da parte di Accredia (Ente italiano di accreditamento) – nel 2022 ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012[15].

Tale Organismo, indipendente dall'area organizzativa preposta ai percorsi istituzionali di formazione e qualificazione dei VSTI, ha come obiettivo quello di certificare la competenza e l'esperienza di questi ultimi in materia di *auditing* del settore trasfusionale, sulla base di evidenze oggettive valutate in maniera imparziale e trasparente rispetto ad uno specifico schema progettato in riferimento alla suddetta norma.

L'istituzione di tale Organismo di Certificazione:

- garantisce competenze minime «certificate» in materia di attività ispettive in ambito trasfusionale e, di conseguenza, l'incontestabilità delle verifiche effettuate e la attendibilità dei relativi risultati;
- valorizza il CNS come istituzione non autoreferenziale;
- costituisce la prima esperienza, a livello internazionale, di ente di certificazione accreditato per una Autorità nazionale competente in materia di sangue ed emocomponenti.

L'impegnativo adeguamento strutturale, tecnologico e organizzativo richiesto per la trasformazione delle strutture ad un assetto operativo più aderente all'approccio europeo è quasi completata e non molto distante dagli standard previsti dall'accordo Stato-Regioni 25 luglio 2012[16], nonché dagli standard previsti dal decreto 2 aprile 2015, n. 70[17].

Le Regioni e le Province autonome, inoltre, per dar seguito agli indirizzi delle linee guida, hanno attivato programmi di formazione obbligatoria per medici e infermieri non strutturati, addetti alla selezione del donatore e alla raccolta di sangue ed emocomponenti.

Nella Tabella IV sono riportate le strutture trasfusionali autorizzate/accreditate ai sensi dell'accordo Stato-Regioni .

## 3.6 Autosufficienza del sangue, degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati (MPD)

I dati di attività trasfusionale sono fondamentali per valutare la complessiva risposta della Rete ai fabbisogni assistenziali dei bacini di utenza di riferimento e per l'analisi della capacità produttiva di emocomponenti e MPD; questi elementi costituiscono la base della programmazione strategica e del coordinamento di rete.

Il SISTRA raccoglie il flusso informativo dei dati di attività dell'intera rete trasfusionale: i dati vengono condivisi dai ST e, dopo essere stati validati a cura delle SRC, vengono trasmessi al CNS per la successiva verifica e pubblicazione.

La continuità dell'attività di produzione degli emocomponenti viene garantita da una solida base, su cui essa peraltro si fonda, costituita dai donatori volontari, non remunerati, in gran parte periodici e associati.

[15] UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 «Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone».
[16] Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti». (Rep. atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012).
[17] Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera».

Dopo la riduzione nel periodo pandemico, il numero di donatori totale negli ultimi tre anni è andato progressivamente aumentando: nel 2024 sono stati registrati 1.678.573 donatori, di cui il 66,1% maschi e il 33,9% femmine. La percentuale di donatori periodici rilevata (donatore che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti) è pari all'83,1%. Il 44% dei donatori periodici sono «donatori frequenti», ovvero soggetti che hanno donato almeno una volta all'anno, tutti gli anni, negli ultimi 5 anni (Appendice - Tabella V). È infine da sottolineare che nel 2024 è stato registrato un incremento del 5% di nuovi donatori nella fascia di età 18-25 anni.

Presso i ST e le UdR sono state effettuate in totale 3.053.956 procedure di raccolta. Di queste, 490.172 (16,1%) sono state donazioni in aferesi, principalmente per la raccolta di plasma (plasmaferesi) (Tabella VI).

Le donazioni effettuate hanno consentito di produrre un considerevole numero di unità di emocomponenti (2.505.273 unità di globuli rossi, 291.615 dosi terapeutiche adulto di piastrine e 3.148.875 unità di plasma) e di inviare 906.938 chilogrammi di plasma al frazionamento industriale (Tabella VII).

Nel 2024, inoltre, in Italia sono stati trasfusi complessivamente 2.384.052 emocomponenti, pari a 7.674 emocomponenti al giorno; i pazienti trasfusi sono stati 640.713 ovvero 1.755 al giorno, con un numero medio di emocomponenti trasfusi per paziente pari a 4,4 (Tabelle VIII e IX).

Il personale operante presso i ST, inoltre, effettua ogni anno, anche in regime di ricovero, circa 241.000 procedure terapeutiche (terapie infusionali, salasso-terapie, aferesi terapeutiche, fotochemioterapia extracorporea) e trasfonde in regime ambulatoriale circa 193.000 unità di emocomponenti. Le attività di medicina trasfusionale rivestono un ruolo assolutamente strategico e insostituibile per il supporto dei più impegnativi e delicati percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA), da quelli di emergenza e urgenza, al trattamento delle emopatie, alla chirurgia di alta e media specialità e dei trapianti di organi.

La carenza di medici registrata in Italia ha interessato anche la Rete trasfusionale, con particolare riferimento a quella di raccolta e presso le UdR. Inoltre, la formazione specialistica e di base dei medici di medicina trasfusionale presenta, ad oggi, elementi di criticità a fronte del costante progresso scientifico e tecnologico che ha interessato in modo importante la disciplina a partire dagli anni '90. Da tale scenario risulta necessario e urgente la predisposizione di misure di intervento affinché siano adottate le adeguate iniziative per superare l'attuale quadro della formazione universitaria, considerato che, ad oggi, nell'ordinamento accademico nazionale, non è previsto né un insegnamento specifico nel *core curriculum* del corso di laurea magistrale in medicina e chirurgia, né una specifica scuola di specializzazione e tantomeno indirizzi specifici, peraltro presenti all'interno di alcune specialità fino a qualche anno.

Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge n. 219/2005, è adottato annualmente, con decreto del Ministro della salute, il «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti».

Tale programma, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni reali e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema, nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici.

Nel 2024 è stato emanato il «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti»[18]. Gli sforzi compiuti da tutte le componenti hanno consentito al Sistema trasfusionale nazionale, nel suo complesso, di garantire risultati prestazionali soddisfacenti e un sostanziale mantenimento dell'autosufficienza nazionale in emocomponenti labili, mentre per i MPD alcune positive esperienze regionali – sia in termini di volume complessivo di plasma inviato al frazionamento, sia di distribuzione di farmaci – si affiancano ad altre di segno opposto, richiedendo, ancora una volta, sforzi differenziati per il perseguimento del comune obiettivo di autosufficienza.

Il Sistema trasfusionale garantisce l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico (globuli rossi, piastrine, plasma) seppure con punte di transitoria difficoltà in alcuni periodi dell'anno, in particolare nel periodo estivo, grazie agli scambi fra le Regioni e le Province autonome con

[18] Decreto del Ministro della salute 20 giugno 2024 «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2024».

produzione eccedentaria pianificata e le Regioni e Province autonome carenti. La gestione degli scambi non programmati e in emergenza viene resa possibile grazie all'interazione in rete tra le SRC, unitamente al coordinamento esercitato dal CNS e agli strumenti di comunicazione resi disponibili attraverso la funzione di bacheca SISTRA.

I risultati quantitativi essenziali della programmazione dell'autosufficienza nazionale sono espressi dai dati relativi ai prodotti «strategici» del Sistema trasfusionale, rappresentati dai globuli rossi, emocomponente a maggiore utilizzo clinico, e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MPD.

Per quanto riguarda il plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di MPD, da elaborazione dati CNS su dati forniti dalle Aziende titolari delle convenzioni per la lavorazione del plasma nazionale, a partire dall'anno 2000, la quantità su scala nazionale è costantemente aumentata, passando da un totale di 462.805 chilogrammi a 919.514 chilogrammi nel 2024 (+99%), considerando anche il plasma destinato alla produzione di plasma virus-inattivato con solvente detergente.

Nell'anno 2024, la quantità totale di plasma, standardizzata per la popolazione residente, inviata all'industria per il frazionamento e destinanta alla produzione di MPD è stata di 15,4 chilogrammi per mille abitanti, con un'ampia variabilità a livello regionale (range 6,8 – 25,3 chilogrammi per mille abitanti). Elementi a supporto dell'aumento del plasma conferito alla lavorazione industriale sono stati la progressiva riduzione dell'impiego clinico del plasma fresco congelato e una significativa crescita delle procedure di plasmaferesi, con un importante contributo fornito dalle UdR (+16,7 negli anni 2022-2024).

Nel corso del triennio 2022-2024, si è osservata una crescita costante della domanda dei medicinali emoderivati con particolare riferimento a quelli considerati *driver*, ovvero l'albumina e le immunoglobuline polivalenti. In virtù dell'aumento della quantità di plasma conferito al frazionamento industriale, del contenimento della domanda osservata in alcune Regioni e Province autonome e della maggiore capacità di programmazione, nonché dall'innovazione tecnologica offerta dalle aziende di frazionamento, l'autosufficienza nazionale di MPD, espressa come rapporto tra la quantità di plasmaderivati ottenuta dalla lavorazione del plasma raccolto nelle Regioni e Province autonome e la domanda espressa dal SSN, è generalmente in aumento o si è mantenuta stabile. (Tabelle X e XI).

Nel 2021 si è completato il programma quinquennale di cui al decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020». Quale primo Programma nazionale in materia, ha rappresentato una tappa fondamentale nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di MPD ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale in conto-lavoro. Pur portando a un significativo incremento della raccolta di plasma nazionale, gli obiettivi raggiunti risultano, nel panorama attuale, palesemente sottodimensionati rispetto alla corrente domanda del Paese di MPD, anche se parte della stessa è probabilmente generata da indicazioni cliniche la cui appropriatezza di utilizzo non risulta del tutto documentata. Si rende quindi necessaria tanto la riformulazione degli obiettivi strategici, qualitativi e quantitativi, del Sistema quanto il ripensamento di strumenti dispositivi che agevolino un opportuno raggiungimento degli stessi e che valorizzino al meglio il mutato quadro di riferimento organizzativo e produttivo. Tali strumenti potranno essere inclusi nel nuovo Programma che, a partire dai risultati raggiunti, disponga il SSN al conseguimento di più elevati livelli di autosufficienza di plasma e MPD e lo renda in grado di garantire il soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti anche in possibili situazioni di carenza.

## 3.7 Produzione di medicinali plasmaderivati da plasma nazionale

Le Regioni e le Province autonome, singolarmente o consorziandosi tra di loro, possono stipulare convenzioni con le aziende autorizzate, ai sensi del decreti del Ministro della salute 22 luglio 2024 e del 6 novembre 2024, alla lavorazione del plasma raccolto in Italia ai fini della produzione di MPD da conto-lavoro. Il contratto/convenzione con le aziende autorizzate alla stipula in base a quanto definito dall'art. 15 della legge n. 219/2005 è considerato una modalità di «lavorazione in conto terzi» (in quanto le aziende operano in qualità di fornitori di servizio), la cui acquisizione da parte delle Regioni e delle Province autonome viene attuata mediante procedura di gara conforme alla normativa vigente.

L'adesione ad aggregazioni interregionali, attraverso il coinvolgimento e il supporto delle SRC, si è rivelata negli anni un modello virtuoso di cooperazione e un fondamentale strumento per promuovere l'autosufficienza regionale e nazionale in MPD volto a ottimizzarne la distribuzione, a seguito della

lavorazione del plasma nazionale, attraverso gli scambi nonché per migliorare standardizzazione, qualità e sicurezza della materia prima plasma e monitorare e controllare più attentamente la domanda dei MPD.

Gli Accordi interregionali di plasmaderivazione (AIP) operanti sono:

- Nuovo accordo interregionale per la plasmaderivazione (NAIP) a cui aderiscono Abruzzo, Basilicata Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto (Regione capofila);
- Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati (RIPP) a cui aderiscono Calabria, Emilia-Romagna (Regione capofila), Puglia e Sicilia;
- Plasma Network (Pla-Net) a cui aderiscono Campania, Lazio (comprendente l'Ispettorato Generale della Sanità Militare), Marche, Molise e Toscana (Regione capofila);
- Accordo LPS a cui aderiscono Lombardia (Regione capofila), Piemonte e Sardegna.

A seguito dell'emanazione dei decreti su citati il Ministero della salute ha individuato i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di MPD autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale in linea con la modifica introdotta dall'articolo 19 della legge 5 agosto 2022 che ha aperto alle aziende che si avvalgono di stabilimenti ubicati anche in Stati terzi, parte di accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione Europea, la possibilità di accedere, dopo la verifica del possesso dei requisiti previsti, all'autorizzazione di stipulare convenzioni con le regioni e province autonome per la lavorazione e il frazionamento del plasma raccolto sul territorio nazionale per la produzione di medicinali emoderivati. Il provvedimento, che ha concluso un lungo e complesso iter normativo, consente di ampliare il numero delle aziende farmaceutiche con stabilimenti di frazionamento che possono accedere alle gare regionali e stipulare convenzioni per la lavorazione del plasma nazionale.

Le Regioni e le Province autonome dispongono nel complesso dei seguenti MPD: albumina, immunoglobuline umane normali ad uso endovenoso, immunoglobuline umane normali ad uso sottocutaneo, antitrombina, concentrati di fattore VIII di origine plasmatica, concentrati di fattore VIII di origine plasmatica e concentrati di fattore di von Willebrand in associazione, concentrati di fattore IX di origine plasmatica, concentrati di complesso protrombinico a tre e quattro fattori, concentrati di complesso protrombinico attivato, concentrati di fattore fattore VII di origine plasmatica, alfa-1 antitripsina, proteina C, emostatici locali e fibrinogeno.

Con l'aggiornamento dell'accordo Stato-Regioni 20 ottobre 2015 con il Rep. atti n. 90/CSR del 17 giugno 2021, effettuato sulla base delle indicazioni fornite dal CNS ai sensi dell'art. 12, comma 4, della legge n. 219/2005 – con il quale era stato stabilito per la prima volta il prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei MPD prodotti in convenzione, nonché di alcuni degli intermedi di produzione, quali antitrombina e fattore VIII – sono state aggiornate e implementate nuove tariffe di cessione/scambio.

L'aggiornamento delle tariffe è il frutto del monitoraggio periodico effettuato delle Regioni e dalle Province autonome, attraverso le SRC coordinate dal CNS, in rapporto ai cambiamenti risultanti dall'evoluzione del sistema.

Il meccanismo degli scambi e delle compensazioni programmate di MPD negli anni si è rivelato un elemento strategico, consentendo alle regioni notevoli risparmi sulla spesa farmaceutica, le quali beneficiando degli scambi con le regioni cedenti non hanno dovuto ricorrere al mercato (Tabella XII).

Tali scambi potrebbero essere agevolati e potenziati dalla prossima implementazione di nuove funzioni all'interno di SISTRA al fine di dotare le Regioni e le Province autonome di adeguati strumenti informativi per un miglior governo della programmazione e gestione della produzione e distribuzione anche dei MPD da conto-lavorazione, a livello intraregionale e interregionale.

## 3.8 Emovigilanza

L'emovigilanza si configura come il sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché

alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. Esso è stato istituito a garanzia della sicurezza trasfusionale del donatore e del ricevente di unità di sangue ed emocomponenti.

I collettori delle informazioni del sistema di emovigilanza sono rappresentati dai ST, i quali registrano e notificano gli eventi che si verificano nell'ambito della propria organizzazione, nelle strutture cliniche a cui vengono consegnate le unità di emocomponenti da trasfondere e nelle UdR associative del sangue ed emocomponenti operanti a livello territoriale. Il modello organizzativo italiano per l'emovigilanza prevede due livelli di coordinamento, rispettivamente regionale e nazionale. I ST hanno l'obbligo di notificare all'autorità regionale competente, la SRC, le reazioni indesiderate e gli incidenti gravi per i quali sia riconosciuto un livello di imputabilità di grado 2 e 3 (probabile e certa, rispettivamente) e di presentare annualmente un rapporto completo, secondo un modello predefinito, stabilito dalla norma ed in linea con i modelli di rapporto annuale proposti dalla direttiva 2005/61/CE, recepita nell'ordinamento nazionale con decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207[19]. Le SRC sono, a loro volta, obbligate a comunicare all'autorità nazionale competente e al CNS, mediante modelli predefiniti, il rapporto annuale delle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi raccolte e segnalate dai ST operanti nei rispettivi ambiti di competenza. Lo stesso flusso informativo si applica anche alle segnalazioni che riguardano la sorveglianza epidemiologica dei donatori.

Il sistema di emovigilanza è stato configurato e delineato nell'ambito del più ampio sistema informativo SISTRA, quale strumento di raccolta dei dati, con l'obiettivo di effettuare il monitoraggio epidemiologico dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti, di rilevare le buone pratiche trasfusionali e a garanzia dell'ottenimento di dati uniformi e confrontabili a livello nazionale, tali da consentire di elaborare rapporti nazionali che rispondano con coerenza al debito informativo nei confronti della CE. La macroarea del SISTRA dedicata all'emovigilanza comprende:

- Effetti indesiderati riceventi
- *Near miss*
- Sorveglianza donatori
- Reazioni indesiderate donatori
- Incidenti gravi

### 3.8.1 Effetti indesiderati alla trasfusione di emocomponenti

Nel 2024 sono stati segnalati 1.933 effetti indesiderati nei pazienti che hanno ricevuto emocomponenti allogenici, di cui 11 (0.57%) con imputabilità probabile o certa e gravità tale da richiedere procedure rianimatorie o da indurre esito letale. Le reazioni più frequentemente segnalate sono state le reazioni febbrili non emolitiche (41,9%) e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi (27,7%). L'11% è rappresentato da effetti indesiderati che hanno coinvolto l'apparato respiratorio. L'indicatore totale, per il 2024, è stato 1 effetto indesiderato ogni 1.466 unità di emocomponenti trasfusi. Il numero di effetti indesiderati per tipo di emocomponente trasfuso si conferma più elevato per le piastrine: 1,99/1.000 unità di concentrati piastrinici trasfusi (Tabella XIII).

### 3.8.2 Reazioni indesiderate alla donazione

Le reazioni indesiderate alla donazione allogenica segnalate sono state 9.553, di cui il 3,8% di grado severo. Il tipo di reazione più frequentemente segnalata è stata la reazione vaso-vagale di tipo immediato (78,6%), di cui, tuttavia, solo il 2,9% è indicato come severo. L'indicatore totale, per il 2024, è stato pari a 1 reazione indesiderata ogni 319 donazioni. E' stata rilevata una più elevata frequenza di reazioni in occasione delle donazioni in aferesi rispetto alle donazioni di sangue intero (Tabella XIV).

## 3.9 La rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale (SCO)

[19] Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi».

Dal 2009, in Italia le Banche del sangue del cordone ombelicale (BCO) sono riunite in una rete nazionale istituita, in attuazione dell'art. 10, comma 3, della legge n. 219/2005, con decreto 18 novembre 2009[20].

La rete, denominata *Italian Cord Blood Network* (ITCBN), è coordinata dal punto di vista tecnico-scientifico dal CNS, in collaborazione con il Centro nazionale trapianti (CNT) per i rispettivi ambiti di competenza. Il sangue cordonale è considerato, infatti, un emocomponente, e come tale le attività ad esso correlate ricadono nell'ambito delle attività trasfusionali, anche se alcuni aspetti relativi alla donazione, raccolta, controllo e conservazione sono definiti in due contesti normativi differenti: quello propriamente trasfusionale e quello di cellule e tessuti (decreto legislativo 6 novembre 2007, n 191 che recepisce la direttiva 2004/23/CE). Prima del 2009, l'attività di *banking* del sangue cordonale era presente in Italia, sin dal 1993, con l'istituzione della Milano *Cord Blood Bank* e, successivamente, con un gruppo cooperativo spontaneo che riuniva le banche istituite in differenti Regioni e Province autonome italiane.

Le attività di selezione del donatore, raccolta, manipolazione, crioconservazione, stoccaggio e distribuzione sono attualmente garantite da diciotto (18) BCO presenti in tredici (13) Regioni italiane (Tabella XV) che operano in conformità a requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici definiti, con accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009[21], sulla base degli standard internazionali universalmente riconosciuti, sotto il coordinamento tecnico del CNS e del CNT, per i rispettivi ambiti di competenza.

Al 31 dicembre 2024 erano disponibili in Italia 38.653 unità di sangue di cordone ombelicale (SCO) per trapianto allogenico *unrelated* (non familiare). L'obiettivo strategico, condiviso tra le autorità regionali competenti, il CNS e il CNT, il Registro italiano dei donatori di midollo osseo (internazionalmente noto come *Italian Bone Marrow Donor Registry* o IBMDR) e la rete nazionale ITCBN, è oggi orientato ad aumentare la disponibilità di unità cordonali con standard qualitativi di cellularità e livello di caratterizzazione, conformi ai nuovi indirizzi terapeutici richiesti dai clinici per il trapianto di cellule staminali emopoietiche.

Sulla base delle evidenze scientifiche e delle più recenti raccomandazioni internazionali, la rete ITCBN ha innalzato i limiti di cellularità adottando oggi una soglia pari a $160x10^7$ cellule nucleate totali al bancaggio; ciò ha progressivamente portato l'indice di bancaggio intorno al valore medio nazionale del 5% (anno 2024), a favore di una maggiore qualità delle unità cordonali in inventario. Tale strategia si è dimostrata inizialmente vincente, deteminando un incremento dell'indice di rilascio di diverse BCO. Nel corso del tempo, l'indice di rilascio ha subito una notevole riduzione per il crescente ricorso al trapianto di CSE da donatore aploidentico o ad altre strategie terapeutiche.

È comunque fondamentale mantenere operativa una rete capillare di Punti nascita in grado di soddisfare la richiesta di donazione solidaristica del SCO e la raccolta dedicata, che costituiscono LEA. Importante è anche spostare l'attenzione sulla raccolta solidaristica del SCO dalle madri/coppie appartenenti alle minoranze etniche maggiomente presenti nel nostro Paese, al fine di aumentare la presenza di unità cordonali con fenotipi HLA diversi da quelli caucasici nel Registro nazionale dei donatori di midollo osseo.

Negli ultimi anni, le BCO della rete ITCBN si sono, inoltre, impegnate nella ricerca e nello sviluppo di nuovi emocomponenti ottenibili da SCO. Diversi studi preliminari, condotti dalla rete ITCBN, stanno raccogliendo dati consistenti sull'efficacia clinica e sulla sicurezza di emocomponenti topici, come il gel piastrinico, ottenuti dalle unità di SCO che non rispondono ai requisiti di cellularità necessari per le finalità di trapianto. Altri studi hanno evidenziato l'opportunità di impiegare le emazie concentrate, separate dalle unità di SCO non idonee al trapianto, per la terapia trasfusionale di neonati pretermine. Tali evidenze contribuiscono a sostenere la possibilità di valorizzare le attività all'interno della rete ITCBN e di trovare nuovi e più sostenibili assetti organizzativi per il futuro.

## 3.10 La donazione di cellule staminali emopoietiche

[20] Decreto 18 novembre 2009 «Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale».
[21] Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano recante: «Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale». (Rep. atti n. 184/CSR)

Il sistema di approvvigionamento delle CSE da donatore volontario non familiare conta su una complessa rete nazionale di Strutture dedicate e accreditate per lo svolgimento di questa attività. La fotografia della Rete nazionale, alla fine del 2024, mostra 70 Centri Donatori (CD), 42 Centri Prelievo da sangue periferico (CP-p), 35 Centri Prelievo da sangue midollare (CP-m), al servizio di 86 Progrmmi Trapianto (PT) (Report del Centro Nazionale Trapianti 2024). A livello regionale e delle Province autonome, la Rete è coordinata dai Registri Regionali, a loro volta coordinati dal Registro nazionale IBMDR. Il reclutamento dei donatori volontari di CSE poggia sulla attività di 220 Strutture afferenti alla Rete trasfusionale nazionale e sul sostegno imprescindibile delle Associazioni di volontariato di settore, prima fra tutti l'ADMO (Associazione Donatori Midollo Osseo).

L'accreditamento del Registro IBMDR secondo gli standard internazionali del WMDA (World Marrow Donor Association) garantisce che tutta la Rete operativa lavori in conformità alle linee guida e agli standard più aggiornati, sia per la selezione del donatore di CSE sia per la tipizzazione HLA in tutte le fasi dal reclutamento al trapianto. Questa complessa Rete ha prodotto una costante crescita del numero dei donatori volontari di CSE che, al 31 dicembre 2024, risultano attivi in 512.000 nel Registro nazionale (report IBMDR 2024) e per il 68% già estesamente tipizzati e disponibili per la ricerca da parte dei PT. Il 18% dei donatori estesamente tipizzati per il sistema HLA ha eseguito la metodica avanzata (NGS), che oggi costituisce il gold standard internazionale, garantendo attraverso elevate performance operative un'appropriata economia di scala. Dai report IBMDR risulta che al 31 dicembre 2024 sono stati reclutati e iscritti 32.184 donatori, con un aumento di oltre il 7% rispetto al 2023 e che la Rete donativa IBMDR ha consentito l'effettuazione di 410 primi trapianti di CSE, 364 dei quali dalla sorgente del sangue perifericoe 46 dal midollo osseo. Tali risultati pongono il Registro italiano ai primi posti nella classifica mondiale per indice di donazione.

# 4 IL CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il CNS, istituito con decreto del Ministro della salute 26 aprile 2007 e operante dal 1° agosto 2007 presso l'ISS, svolge, con l'indispensabile supporto del Comitato direttivo, funzioni di coordinamento, controllo tecnico scientifico e monitoraggio del Sistema trasfusionale nazionale, d'intesa con la Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute, nelle materie disciplinate dalla legge n. 219/2005, allo scopo di conseguire:

- l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati;
- i più alti livelli di sicurezza sostenibilmente raggiungibili nell'ambito del processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue per una più efficace tutela della salute dei cittadini;
- condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura.

L'art. 12 della legge n. 219/2005 ha disposto l'istituzione, in seno al CNS, di un Comitato direttivo con compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

Tale Comitato direttivo è composto dal Presidente dell'ISS, dal Direttore del CNS, da tre responsabili delle SRC designati dalla Conferenza Stato-Regioni e da tre rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue.

Il CNS, coordinando le SRC e con la collaborazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, a partire dal 2008, fornisce al Ministero della salute, ai sensi dell'art. 14 della legge n. 219/2005, le indicazioni per la definizione dei programmi annuali per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti.

Il CNS ha continuato a svolgere una serie di attività, iniziate a partire dal 2014, finalizzate alla gestione, manutenzione e aggiornamento dell'elenco nazionale dei VSTI, istituito con il citato decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011 in applicazione dell'art. 2, comma 1-*sexies*, lettera *a)*, del decreto legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito in legge 26 febbraio 2011, n. 10.

Il CNS mette a disposizione delle Regioni e delle Province autonome che manifestano difficoltà a costituire *team* di verifica autonomi o per situazioni di particolare criticità, i propri valutatori qualificati, iscritti nell'elenco nazionale dei VSTI; inoltre, il CNS è stato coinvolto, in qualità di organismo tecnico, in visite di verifica associate a misure di controllo a supporto delle Regioni e delle Province autonome.

Il CNS è costantemente impegnato nelle attività di formazione dei ST e delle UdR circa gli adempimenti alle disposizioni prescritte dalla normativa europea e recepite dalla normativa nazionale, nonché nell'organizzazione di eventi di formazione scientifica in materia di medicina trasfusionale per i professionisti operanti nel settore trasfusionale.

L'attuazione del decreto 2 dicembre 2016 recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti» ha consentito al Sistema trasfusionale nazionale di dare seguito a quanto previsto dagli artt. 15 e 16 della legge n. 219/2005 prevedendo, per la prima volta, la lavorazione all'estero di plasma nazionale (art. 15), sulla base del sistema di convenzione tra Regioni e Aziende, e l'esportazione dei prodotti del sangue eccedenti il fabbisogno in relazione a specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione degli emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e comunque senza fini di lucro e previa dichiarazione di conformità da parte del CNS (art. 16). L'esportazione di prodotti eccedenti il fabbisogno nazionale rappresenta quindi un'attività concreta del Sistema trasfusionale coordinata dal CNS. Infatti, in ottemperanza dell'accordo Stato-Regioni 7 febbraio 2013[22] relativo alla promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti emoderivati ai fini umanitari, il CNS, per conto del Ministero della salute, continua a promuovere iniziative volte ad un utilizzo etico e razionale della materia prima plasma e dei medicinali da esso derivati, frutto di donazioni volontarie e gratuite, in sinergia con le Regioni e le Province autonome

[22] Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari. (Rep. atti n.37/CSR).

proprietarie dei prodotti. Tale impegno deriva dalla situazione di eccedenza nazionale di taluni fattori della coagulazione, in particolar modo di fattore VIII.

Un ulteriore impegno per il CNS, derivante dall'applicazione del citato decreto 2 dicembre 2016, è il coinvolgimento del Centro nella valutazione della documentazione tecnico-scientifica relativa al plasma e ai prodotti intermedi destinati alla produzione di medicinali emoderivati presentati dalle aziende farmaceutiche all'AIFA per ottenere l'autorizzazione all'importazione e lavorazione, con successivo aggiornamento annuale della documentazione.

Sono state approvate e pubblicate le «*Linee guida per l'erogazione delle prestazioni trasfusionali in telemedicina (TM)*», un'opportunità per l'evoluzione sostenibile dei modelli assistenziali in medicina trasfusionale. Gli interventi del Centro nazionale sangue sul tema della telemedicina, insieme alla disponibilità di una Linea Guida che individua gli ambiti e le modalità di applicazione degli strumenti della telemedicina alle attività produttive e assistenziali trasfusionali, hanno fatto crescere un sempre maggiore interesse non solo da parte della Rete trasfusionale, ma anche dei fornitori dei Sistemi gestionali Informatici (SGI), che stanno proponendo nei capitolati di gara moduli che integrano gli strumenti della telemedicina ai Sistemi stessi. Ne è esempio lo sviluppo di app web-based per la digitalizzazione del questionario anamnestico del donatore direttamente interconnesse con il database dei SGI, garantendo la completa tracciabilità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti ed è fortemente auspicabile che il ricorso alla telemedicina si diffonda maggiormente anche attraverso la scelta di soluzioni tecnologiche e digitali di livello regionale.

Alla ordinaria attività di comunicazione e informazione coordinata dal CNS, a partire dal 2022, con la modifica dell'articolo 15 della Legge 219 del 2005, si sono agiunte ulteriori di attività correlate allo stanziamento di 1 milione di euro annui per la realizzazione di iniziative, campagne e progetti di comunicazione e informazione istituzionale promossi dal Ministero della salute, in collaborazione con il CNS e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue (di cui al comma 10). Negli ultimi tre anni sono state realizzate due campagne di comunicazione nazionali veicolate su stampa, radio, tv, siti web e social media. Specifici progetti di comunicazione con partner istituzionali quali ANCI, FNOMCEO, CRUI e IGESAN, insieme a numerosissime iniziative di informazione istituzionale presso eventi di rilevanza nazionale hanno contribuito a far aumentare negli ultimi due anni il numero dei donatori giovani tra i 18 e i 25 anni e il numero delle donazioni di sangue e plasma, facendo registrare ottimi risultati anche nei periodi estivi, in cui non si sono verificate carenze di sangue. Sono state effettuate, inoltre, delle indagini conoscitive per analizzare le motivazioni che influiscono negativamente sulla propensione alla donazione, con dei focus specifici sui più giovani e sulle donne.

Le attività di informazione e comunicazione sono state quindi cruciali per sensibilizzare e informare i cittadini sulla donazione di sangue ed emocomponenti, sia per contrastare l'invecchiamento della popolazione di donatori e favorirne il ricambio generazionale, che per rafforzare la consapevolezza del ruolo fondamentale rappresentato dalla raccolta di sangue e plasma nell'equilibrio del Sistema Sanitario Nazionale.

Il CNS partecipa alle attività di diverse organizzazioni internazionali e relativi gruppi tecnici (Unione Europea, Organizzazione Mondiale della Sanità, Consiglio d'Europa, European Blood Alliance, Alliance of Blood Operators, ecc.) ed è coinvolto in diversi progetti europei.

Obiettivo generale delle *Joint Action* co-finanziate dalla CE è quello di supportare gli Stati membri nella trasposizione, implementazione e armonizzazione dei contenuti e degli obiettivi enunciati nelle legislazione europea.

Si riportano di seguito i progetti seguiti dal CNS.

EU SERVICE SHARE SoHO

Il service europeo, finanziato dalla European Health and Digital Executive Agency (HaDEA), ha come obiettivi quello di supportare le autorità competenti degli Stati membri UE nell'implementazione del Regolamento 2024/1938 sulle SoHO e quello di rafforzare le capacità e competenze nazionali per garantire

elevati standard di qualità e sicurezza nella gestione delle sostanze di origine umana promuovendo un approccio uniforme e armonizzato tra tutti gli Stati membri.

Obiettivi principali:

- Valutare lo stato attuale delle autorità competenti e identificare i gap di natura regolatoria ed organizzativa presenti nella legislazione nazionale.
- Fornire linee guida, piani d'azione e programmi di formazione al personale delle autorità competenti sulla base dei bisogni formativi identificati in collaborazione con ciascuno Stato Membro.
- Favorire la collaborazione transnazionale, con attività di *joint-country* e *cross-country assessment*, aumentando l'efficienza e la sicurezza a livello europeo.

EU JOINT ACTION GAPP-PRO: GAPP-PRO

Piloting Gapp model approach for assessing and authorizing novel substances of human origin preparation process". La Joint Action europea, in cui l'Istituto Superiore di Sanità ha partecipato in veste di coordinatore tramite il CNS e il CNT, ha lo scopo di testare e perfezionare la metodologia della precedente JA GAPP con l'obiettivo di:

- simulare i processi di autorizzazione su nuovi prodotti nei diversi ambiti di attività della donazione e trapianto delle sostanze di origine umana (ad es. trapianto di microbiota, latte materno, collirio ecc.);
- verificare la capacità di implementazione del modello nei diversi Stati Membri, con particolare riferimento ad una comune valutazione dei livelli di rischio;
- testare la metodologia in un'ottica di multi-country assessment;
- formare gli assessor;
- testare la fattibilità di mettere in atto dei joint assessment anche attraverso il coinvolgimento di stakeholder dei settori dei dispositivi medici e delle terapie avanzate.

EU SERVICE SIGHTSoHO

SIGHTSoHO – Strengthening overSIGHT through training and networking on Substances of Human Origin. L'agenzia europea HaDEA ha affidato a CNS e CNT l'appalto per il servizio di Training and networking of Substances of Human Origin (SoHO) Competent Authorities' staff for oversight con l'obiettivo di migliorare l'attuazione della legislazione europea su sangue ed emocomponenti, tessuti e cellule e organi e a rafforzare la cooperazione tra le autorità competenti nazionali e le associazioni di settore. Il CNS e il CNT, in collaborazione con il platform provider Zadig Ltd e i tutor tecnici (staff interno CNS/CNT, personale esterno di altre autorità competenti dell'UE), ha sviluppato un programma di formazione a distanza e in presenza rivolto al personale delle autorità nazionali competenti per le sostanze di origine umana SoHO (ispettori, assessors e biovigilance officers). Il risultato principale sarà il miglioramento e la standardizzazione delle competenze dei target group di settore identificati a livello europeo. In aggiunta, l'iniziativa mira a costruire una rete di ispettori/valutatori senior al fine di facilitare eventuali joint inspections and assessments, nonché potenziare gli Audit tra gli Stati Membri rafforzando così la fiducia tra di essi e incrementando lo scambio di SoHO.

EU JOINT ACTION CHESSMEN

CHESSMEN – Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine – European Network. È una joint action europea coordinata dall'AIFA, con il supporto dei Centri nazionali sangue e trapianti. L'obiettivo principale è quello di affrontare il problema delle carenze di farmaci, elaborando e proponendo agli Stati Membri strategie di prevenzione e misure ad hoc di mitigazione, tramite un'attenta analisi delle buone pratiche e dei know-how diffusi a livello nazionale. CHESSMEN coinvolge 27 partner di 22 paesi europei.

# 5 APPENDICE

## 5.1 Tabelle

**Tabella I – Direttive Europee.**

| | |
|---|---|
| Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 06 novembre 2001 | "recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano" |
| Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 | "che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE" |
| Direttiva della Commissione Europea 2004/33/CE del 22 marzo 2004 | "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti" |
| Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 | "sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" |
| Direttiva della Commissione Europea 2005/61/CE del 30 settembre 2005 | "che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi" |
| Direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE del 30 settembre 2005 | "recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali" |
| Direttiva 2006/17/CE ella Commissione Europea dell'8 febbraio 2006 | "che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani" |
| Direttiva 2006/86/CE della Commissione Europea del 24 ottobre 2006 | "che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" |
| Direttiva 2014/110/UE della Commissione Europea del 17 dicembre 2014 | "che modifica la direttiva 2004/33/CE per quanto riguarda i criteri di esclusione temporanea di donatori di unità allogeniche" |
| Direttiva 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 | "recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali" |

**Tabella II – Norme nazionali**

| | |
|---|---|
| Legge 21 ottobre 2005, n. 219 | "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" |
| Legge n. 205 del 27 dicembre 2017 | Legge di bilancio 2018 che assegna nuovi compiti del Centro nazionale sangue (articolo 1, comma 439) |
| Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 | "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" |
| Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 | "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi" |
| Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208 | "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali" |
| Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 | "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" |
| Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 | "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE,che attuano la direttiva 2004/23/CE per le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani" |
| Decreto Legislativo n. 19 19 marzo 2018 | Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali |
| Decreto ministeriale 10 novembre 2006 | Disciplina delle modalita' relative alla rappresentanza delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, presso il Comitato direttivo del Centro nazionale sangue, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219. |

| | |
|---|---|
| Decreto ministeriale 18 aprile 2007 | “Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue” |
| Decreto Ministeriale 26 aprile 2007 | “Istituzione del Centro Nazionale Sangue” |
| Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 | “Istituzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali” |
| Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009 | “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale” |
| Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009 | “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato” |
| Decreto Ministeriale 26 maggio 2011 | “Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” |
| Decreto Ministeriale 12 aprile 2012 | “Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l’inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale” |
| Decreto Ministeriale 12 aprile 2012 | “Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale” |
| Decreto Ministeriale 5 dicembre 2014 | Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. |
| Decreto Ministeriale 24 settembre 2014 | “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2014” |
| Decreto Ministeriale 20 maggio 2015 | “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2015” |

| | |
|---|---|
| Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 | “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” |
| Decreto Ministeriale 28 giugno 2016 | Misure per lo sviluppo della produzione e dell’utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate. |
| Decreto Ministeriale 28 giugno 2016 | Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2016 |
| Decreto Ministeriale 2 Dicembre 2016 | Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020 |
| Decreto Ministeriale 2 dicembre 2016 | Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti |
| Decreto Ministeriale 20 luglio 2017 | Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2017 |
| Decreto Ministeriale 18 gennaio 2018 | Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex art. 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015 |
| Decreto Ministeriale 24 aprile 2018 | Modifiche e integrazione al decreto 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti |
| Decreto Ministeriale 8 agosto 2018 | Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018 |
| Decreto Ministeriale 31 dicembre 2018 | Schema-Tipo di convenzione tra Regioni, Province Autonome e Ministero della Difesa, ai sensi dell'articolo 205, comma 4, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 |
| Decreto Ministeriale 24 luglio 2020 | Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2020. |
| Decreto Ministeriale 27 luglio 2021 | Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2021. |

| | |
|---|---|
| Decreto Ministeriale<br>5 novembre 2021 | Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali |
| Decreto Ministeriale<br>22 luglio 2024 | Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale |
| Decreto Ministeriale<br>6 novembre 2024 | Integrazione al decreto 22 luglio 2024 di individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale |
| Accordo Stato-Regioni<br>del 10 luglio 2003 | Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE) |
| Accordo Stato-Regioni<br>del 20 marzo 2008 | Principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Provicne autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue |
| Accordo Stato-Regioni<br>del 29 ottobre 2009 | Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale |
| Accordo Stato-Regioni<br>del 16 dicembre 2010 | Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica |
| Accordo Stato-Regioni<br>del 20 aprile 2011 | Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale" |
| Accordo Stato-Regioni<br>del 13 ottobre 2011 | Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" |
| Accordo Stato-Regioni<br>del 25 luglio 2012 | Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta di sangue e di emocomponenti |

| | |
|---|---|
| Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 | Per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fi ni umanitari |
| Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 | Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonchè azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni |
| Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 | Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue |
| Intesa di Conferenza Stato-Regioni 7 luglio 2016 | Intesa di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze". (Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016) |
| Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017 | Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e prestazioni di medicina trasfusionale |
| Accordo Stato-Regioni del 21 dicembre 2017 | Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue |
| Accordo Stato-Regioni del 13 dicembre 2018 | Schema tipo di Convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro |
| Accordo Stato-Regioni del 13 dicembre 2018 | Schema tipo di Convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale |
| Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 | Aggiornamento e revisione dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica |
| Accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2021 | Aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in |

| | |
|---|---|
| | convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni |
| Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 | Per la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolmanetazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 |
| Accordo Stato-Regioni 6 settembre 2023 | Accordo per l'aggiornamento e la revisione dell'allegato B dell'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) relativo al modello per le visite di verifica dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. |

**Tabella III - Elenco dei responsabili delle SRC**

| Regione | Responsabile | Struttura |
|---|---|---|
| **Valle D'Aosta** | Pierluigi Berti | Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) – Ospedale "Umberto Parini", Viale Ginevra, 3 – 11100 Aosta |
| **Piemonte** | Arabella Fontana | Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) – Regione Piemonte, Corso Regina Margherita 153 bis – 10122 Torino |
| **Liguria** | Vanessa Agostini | Centro Regionale Sangue (CRS) – Ospedale Policlinico San Martino, Largo Rosanna Benzi, 10 – 16132 Genova |
| **Lombardia** | Daniele Prati | Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) – Agenzia Regionale Emergenza Urgenza, Via Alfredo Campanini 6, 20124 Milano (MI) |
| **P.A. Trento** | Paola Boccagni | Centro Regionale Sangue (CRS) – Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari – Ospedale S. Chiara, Largo Medaglie d'oro – 38100 Trento |
| **P.A. Bolzano** | Cinzia Vecchiato | Servizio Aziendale di Immunoematologia e Trasfusionale Azienda Sanitaria Alto Adige, Via L. Boehler 5 – 39100 Bolzano |
| **Friuli Venezia Giulia** | Andrea Bontadini | Centro Regionale Sangue (CRS) – Regione Friuli Venezia Giulia, Via Pozzuolo, 330 – 33100 Udine |
| **Veneto** | Stefano Kusstatscher | Centro Regionale Attività Trasfusionali (CRAT) – Azienda Zero, via J. Avanzo, 35- 35132 Padova (PD) |
| **Emilia Romagna** | Rino Biguzzi | Centro Regionale Sangue (CRS) – Ospedale Maggiore dell'Azienda USL di Bologna, Largo Nigrisoli 2 – 40133 Bologna |
| **Toscana** | Simona Carli | Centro Regionale Sangue (CRS) – Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, Via Taddeo Alderotti, 26 n – 50139 Firenze |
| **Umbria** | Mauro Marchesi | Centro Regionale Sangue (CRS) – Azienda Ospedaliera di Perugia, Piazzale Giorgio Menghini, 1 – 06129 Perugia |
| **Marche** | Giovanna Salvoni | Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) – Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Ancona", Via Conca, 71 – 60125 Ancona |
| **Lazio** | Stefania Vaglio | Centro Regionale Sangue (CRS) – Azienda Ospedaliera S. Andrea, Via di Grottarossa 1035/39 – 00189 Roma |

| | | |
|---|---|---|
| **Sardegna** | Pietro Manca | Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) – Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", P.le A. Ricchi, 1 – 09045 Cagliari |
| **Abruzzo** | Annalaura Di Febo | Centro Regionale Sangue (CRS) – Presidio Ospedaliero Vasto S. Pio da Pietralcina, Via San Camillo de Lellis, 1 – 66054 Vasto (CH) |
| **Campania** | Saverio Misso | Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) – Direzione Generale Tutela della Salute Regione Campania, Centro Direzionale is. C3 – 80143 Napoli |
| **Molise** | Matilde Caruso | Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) – Direzione Generale per la Salute Regione Molise, Via Genova, 11 – 86100 Campobasso |
| **Puglia** | Angelo Ostuni | Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) – Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari, Piazza Giulio Cesare, 11 – 70124 Bari |
| **Basilicata** | Maria Pafundi | Centro Regionale Sangue (CRS) – Azienda Ospedaliera San Carlo, Via P. Petrone snc – 85100 Potenza |
| **Calabria** | Liliana Rizzo | Centro Regionale Sangue (CRS) – Regione Calabria, Via E. Buccarelli, 30 – 88100 Catanzaro |
| **Sicilia** | Maria Luisa Ventura | Centro Regionale Sangue (CRS) – Assessorato Regionale della Salute, Via M. Vaccaro, 5 – 90145 Palermo |
| **S.T. Forze Armate** | Adriano Petrella | Direzione Generale Sanità Militare – Via S. Stefano Rotondo, 4 – 00184 Roma |

**Tabella IV - Strutture trasfusionali operanti, anni 2022-2024 (Fonte: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA)**

| | **2022** | **2023** | **2024** |
|---|---|---|---|
| ST | 276 | 276 | 276 |
| AO dei ST | 827 | 829 | 804 |
| UdR | 186 | 186 | 192 |
| AO delle UdR | 1.285 | 1.290 | 1.290 |

Legenda: ST: Servizi trasfusionali (Strutture pubbliche responsabili dell'intero processo trasfusionale); AO del ST: Articolazioni organizzative del ST (Sedi esterne del ST che partecipano allo svolgimento delle attività trasfusionali dello stesso); UdR: Unità di raccolta sangue e/o emocomponenti a gestione associativa; AO delle UdR: Sedi di raccolta sangue/emocomponenti afferenti all'UdR.

**Tabella V - Dati nazionali relativi al numero e alla tipologia dei donatori di sangue ed emocomponenti, anni 2022 - 2024 (Fonte: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA).**

| **Donatori** | **2022** | **2023** | **2024** |
|---|---|---|---|
| Totali | 1.657.033 | 1.677.698 | 1.678.573 |
| Maschi % | 66,6 | 66,2 | 66,1 |
| Femmine % | 33,4 | 33,8 | 33,9 |
| Periodici | 1.376.212 | 1.396.734 | 1.395.007 |
| Alla prima donazione | 280.821 | 280.964 | 283.566 |
| Frequenti | 605.861 | 616.995 | 614.766 |

**Tabella VI - Dati nazionali relativi al numero e alla tipologia delle donazioni di sangue ed emocomponenti, anni – 2022 - 2024 (Fonte: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA)**

| Donazioni | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|
| Totali | 2.982.624 | 3.019.471 | 3.053.956 |
| Totali/1000 pop | 50,7 | 51,3 | 51,8 |
| Sangue intero | 2.555.886 | 2.563.717 | 2.563.784 |
| Sangue intero/1000 pop | 43,3 | 43,6 | 43,5 |
| Aferesi | 426.738 | 455.754 | 490.172 |
| Aferesi/1000 pop | 7,7 | 7,7 | 8,3 |
| Plasmaferesi | 362.694 | 393.974 | 430.149 |
| Plasmaferesi/1000 pop | 6,1 | 6,7 | 7,3 |
| Indice di donazione | 1,8 | 1,8 | 1,8 |

**Tabella VII - Dati nazionali relativi al numero e alla tipologia degli emocomponenti prodotti, anni –2022 - 2024 (Fonte: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA)**

| Emocomponenti prodotti | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|
| Globuli rossi | 2.485.068 | 2.506.415 | 2.505.273 |
| Unità/1.000 pop | 42,1 | 42,6 | 42,55 |
| Piastrine | 287.528 | 295.488 | 291.615 |
| Unità*/1.000 pop | 4,9 | 5,0 | 4,9 |
| Plasma | 2.905.083 | 2.966.653 | 3.148.875 |
| Unità**/1.000 pop | 49,3 | 50,4 | 53,4 |
| Plasma per frazionamento | 842.949 | 880.193 | 906.938 |
| Kg plasma/1.000 pop | 14,3 | 14,9 | 15,4 |

*Dose terapeutica adulto
** Recuperato e da aferesi

**Tabella VIII - Dati nazionali relativi al numero e alla tipologia degli emocomponenti trasfusi, anni 2022 - 2024 (Fonte: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA)**

| Emocomponenti trasfusi | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|
| Totale | 2.839.883 | 2.837.802 | 2.801.170 |
| Unità/1.000 pop | 48,1 | 48,1 | 47,4 |
| Emocomponenti trasfusi die | 7.780 | 7.775 | 7.674 |
| Globuli rossi | 2.393.798 | 2.392.289 | 2.384.052 |
| Unità/1.000 pop | 40,6 | 40,7 | 40,4 |
| Piastrine* | 240.533 | 248.718 | 245.483 |
| Unità*/1.000 pop | 4,1 | 4,2 | 4,2 |
| Plasma fresco congelato** | 205.552 | 196.795 | 171.693 |
| Unità**/1.000 pop | 3,5 | 3,3 | 2,9 |

*Dose terapeutica adulto
** Recuperato e da aferesi

**Tabella IX - Dati nazionali relativi al numero dei pazienti trasfusi e al numero medio di emocomponenti trasfusi, anni 2022 - 2024 (Fonte: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA)**

| | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|
| Pazienti trasfusi | 639.003 | 638.046 | 640.713 |
| Pazienti trasfusi/die | 1.750 | 1.748 | 1.755 |
| Numero medio emocomponenti trasfusi per paziente | 4,4 | 4,4 | 4,4 |

**Tabella X - Percentuale di autosufficienza nazionale per i MPD oggetto delle attuali convenzioni con l'azienda di frazionamento, anni 2022 - 2024 (fonte: elaborazione dati CNS mediante Tracciabilità del farmaco, AIFA e Aziende titolari delle convenzioni per la lavorazione del plasma nazionale).**

| | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|
| **Albumina** | 72 | 73 | 76 |
| **Immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso*** | 79 | 76 | 73 |
| **Immunoglobuline polivalenti ad uso sottocutaneo*** | 12 | 17 | 14 |
| **Antitrombina** | 75 | 77 | 60 |
| **Fattore VIII** | 98 | 98 | 94 |
| **Fattore VIII in associazione con il fattore di von Willebrand** | 16 | 18 | 33 |
| **Concentrati di complesso protrombinico e Fattore IX** | 89 | 91 | 93 |
| **Fibrinogeno**** | 23 | 44 | 53 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Proteina C** | 43 | 46 | 40 |
| **Concentrati di complesso protrombinico a 4 fattori** | 0 | 18 | 21 |
| **Concentrati di complesso protrombinico attivato** | 11 | 13 | 11 |
| **Alfa-1 Antitripsina** | 5 | 7 | 6 |

**Tabella XI - Medicinali emoderivati distribuiti in conto-lavorazione e percentuale di autosufficienza per regione, anno 2024 (elaborazioni CNS su dati forniti dalle Aziende titolari delle convenzioni per la lavorazione del plasma nazionale, aprile 2025).**

| | Albumina | Autosufficienza* | IVIg | Autosufficienza* | SCIg | Autosufficienza* | FVIIIpd | Autosufficienza* | FVIIIpd/vWF | Autosufficienza* | FIXpd | Autosufficienza* | CCP3 | Autosufficienza* | AT | Autosufficienza* | Fibrinogeno | Autosufficienza* | Proteina C | Autosufficienza* | CCP4 | Autosufficienza* | CCPa | Autosufficienza* | Alfa-1 antitripsina | Autosufficienza* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | g | (%) | g | (%) | g | (%) | UI | (%) | UI | (%) | UI | (%) | UI | (%) | UI | (%) | g | (%) | UI | (%) | UI | (%) | UF | (%) | g | (%) |
| Abruzzo | 920.715 | 88 | 118.460 | 97 | 40.155 | 24 | 60.000 | 100 | 2.131.000 | 49 | - | - | 268.500 | 100 | 1.443.500 | - | 1.842 | 98 | 4.500 | - | 603.000 | - | 198.000 | - | 2.551 | - |
| Basilicata | 356.698 | 71 | 29.167 | 96 | 13.622 | 6 | 20.000 | 100 | 26.000 | - | - | - | 82.500 | - | 409.000 | - | 330 | 100 | - | - | 335.000 | - | - | - | - | - |
| Calabria | 912.988 | 67 | 82.455 | 86 | 45511,36 | 0 | 380.000 | 100 | 1.365.500 | 9 | 59.000 | 100 | 689.000 | 100 | 6.054.500 | 100 | 16 | - | 202.500 | - | 242.500 | - | 37.000 | - | 2.139 | 10 |
| Campania | 4.074.410 | 29 | 307.245 | 39 | 143.700 | 0 | - | - | 3.797.000 | 4 | 7.200 | 100 | 1.814.000 | 35 | 10.817.000 | 8 | 4625 | - | 264.000 | 43 | 2.305.500 | 22 | 84.000 | 50 | 10.491 | - |
| E-Romagna | 3.373.635 | 84 | 537.570 | 75 | 140.385 | 3 | 403.000 | 100 | 9.948.500 | 63 | 91.000 | 100 | 3.231.500 | 100 | 4.622.000 | 65 | 63 | - | 3.000 | - | 2.549.200 | - | 830.000 | - | 6.068 | 43 |
| Friuli V. Giulia | 563.050 | 100 | 125.925 | 97 | 10.695 | 24 | 590.000 | 100 | 284.000 | 70 | - | - | 500.000 | 100 | 2.344.000 | - | 1.948 | 100 | - | - | 959.500 | - | - | - | 3.423 | - |
| Lazio | 3.399.305 | 56 | 369.250 | 60 | 214.974 | 9 | 183.000 | 72 | 9.771.500 | 37 | 460.600 | 99 | 1.388.000 | 98 | 11.134.500 | 16 | 3026 | - | 154.500 | 100 | 4.039.600 | 61 | 819.000 | 54 | 7.835 | - |
| Liguria | 778.553 | 79 | 177.780 | 82 | 21.889 | 5 | 200.000 | 100 | 316.000 | 41 | 4000 | - | 619.000 | 94 | 2.568.500 | - | 1140 | 86 | 3.000 | - | 1.038.500 | - | 10.000 | - | 4.226 | - |
| Lombardia | 5.198.585 | 81 | 953.563 | 60 | 171.401 | 0 | 6.102.000 | 91 | 4.279.000 | - | 1.843.500 | 95 | 6.120.000 | 100 | 9.785.500 | 84 | 7012 | - | 48.500 | - | 2.192.600 | - | 1.354.000 | - | 11.695 | - |
| Marche | 791.570 | 94 | 187.940 | 83 | 45.707 | 47 | - | - | 2.679.500 | 82 | 322.800 | 100 | 518.500 | 72 | 2.350.000 | 100 | 1476 | - | 22.000 | 100 | 932.500 | 96 | 122.000 | 57 | 702 | - |
| Molise | 107.250 | 72 | 15.470 | 65 | 3403 | 15 | 1.000 | - | 272.000 | 31 | 50.000 | 100 | 235.500 | 100 | 697.000 | 100 | 14 | - | - | - | - | - | - | - | 84 | - |
| Piemonte | 1.712.795 | 94 | 435.685 | 84 | 97948,67 | 0 | 4.309.000 | 100 | 2.225.500 | - | 130.000 | 100 | 3.207.500 | 100 | 6.423.500 | 100 | 1438 | - | 8.000 | - | 2.401.300 | - | 202.000 | - | 9.114 | - |
| PA Bolzano | 168.915 | 93 | 59.890 | 81 | 2.365 | 47 | 340.000 | 100 | 30.000 | 100 | 12.000 | - | 175.000 | 100 | 200.000 | - | 920 | 100 | - | - | 697.500 | - | - | - | 4.434 | - |
| PATrento | 290.840 | 98 | 52.500 | 81 | 7.928 | 21 | - | - | 120.000 | 67 | - | - | 187.500 | 100 | 1.000 | - | 760 | 100 | - | - | 120.000 | - | - | - | 1.245 | - |
| Puglia | 1.957.875 | 70 | 299.326 | 65 | 152.983 | 17 | 6.756.000 | 100 | 6.060.000 | 35 | 184.000 | - | 2.532.000 | 100 | 6.610.000 | 99 | 163 | - | - | - | 307.500 | - | 161.000 | - | 4.021 | 31 |
| Sardegna | 1.592.850 | 68 | 146.498 | 62 | 6682,6 | 0 | 458.000 | 100 | 2.464.000 | - | - | - | 838.500 | 100 | 2.157.500 | 96 | 2202 | - | 7.500 | - | 1.606.500 | - | 571.000 | - | 8.296 | - |
| Sicilia | 2.701.860 | 88 | 289.850 | 95 | 100002,52 | 4 | 1.187.000 | 100 | 1.889.000 | 22 | 336.000 | 100 | 3.220.000 | 99 | 13.928.000 | 96 | 3482 | - | 33.500 | - | 376.900 | - | 107.000 | - | 6.950 | 20 |
| Toscana | 1.629.718 | 100 | 362.303 | 79 | 202.326 | 52 | 1.917.000 | 42 | 3.409.000 | 20 | 37.200 | 100 | 1.818.500 | 100 | 6.055.500 | 30 | 4500 | - | 20.000 | 100 | 1.966.500 | 100 | - | - | 4.301 | - |
| Umbria | 522.370 | 97 | 76.135 | 97 | 53.586 | 15 | 130.000 | 77 | 715.000 | 27 | 96000 | - | 381.000 | 100 | 90.000 | - | 1460 | 100 | 6.000 | - | 359.000 | - | - | - | 2.286 | - |
| Valle d'Aosta | 76.780 | 100 | 20.541 | 95 | 749,08 | 48 | - | - | 29.000 | - | - | - | - | - | 105.000 | - | 89 | 79 | - | - | 83.500 | - | - | - | 669 | - |
| Veneto | 2.106.590 | 98 | 404.235 | 83 | 154.112 | 14 | 3.390.000 | 100 | 2.148.000 | 39 | 105.000 | - | 3.264.500 | 77 | 1.043.500 | - | 11.227 | 92 | 10.000 | - | 1.993.000 | - | 212.000 | - | 4.580 | - |
| **ITALIA** | **33.237.350** | **76** | **5.051.788** | **73** | **1.630.126** | **14** | **26.426.000** | **94** | **53.959.500** | **33** | **3.738.300** | **92** | **31.091.000** | **93** | **88.839.500** | **60** | **47.733** | **53** | **787.000** | **40** | **25.109.600** | **21** | **4.707.000** | **11** | **95.110** | **6** |

Legenda: UI: Unità Internazionali; IVIg: immunoglobuline umane normali ad uso endovenoso; SCIg: immunoglobuline umane normali ad uso sottocutaneo; AT: Antitrombina; FVIIIpd: concentrati di Fattore VIII di origine plasmatica; FVIIIpd/vWF: concentrati di Fattore VIII in combinazione con il Fattore di von Willebrand; FIXpd: concentrati di Fattore IX di origine plasmatica; CCP3: Concentrati di Complesso Protrombinico a 3 fattori.

**Tabella XII - Scambi interregionali di MPD prodotti in conto-lavorazione e relative valorizzazioni economiche per prezzo unitario di cessione di cui all'accordo Stato-Regioni del 17 Giugno 2021 (Rep. atti n. 90/CSR) e per costo medio di acquisizione sul mercato commerciale.**

| Anno | Valorizzazione economica degli scambi a tariffa Rep. atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015 | Valorizzazione economica degli scambi a costo medio unitario di mercato |
|---|---|---|
| Anno 2022 | € 10.500.852 | € 15.249.436 |
| Anno 2023 | € 7.274.763 | € 7.705.757 |
| Anno 2024 | € 936.341 | € 1.121.139 |

**Tabella XIII - Effetti indesiderati alla trasfusione di emocomponenti suddivisi per emocomponente trasfuso, anno 2024 (Fonte: Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, SISTRA).**

| Emocomponente trasfuso | Effetti indesiderati alla trasfusione | Unità trasfuse | Effetti indesiderati ogni 1.000 unità trasfuse |
|---|---|---|---|
| Globuli Rossi | 1.271 | 2.384.052 | 0,53 |
| Plasma | 152 | 171.694 | 0,88 |
| Piastrine | 489 | 245.576 | 1,99 |

**Tabella XIV - Donatori che hanno manifestato reazioni indesiderate alla donazione suddivisi per procedura di donazione, anno 2024 (Fonte: Sistema Informativo del Servizi Trasfusionali, SISTRA).**

| Procedure di donazione | Donatori con reazione indesiderata | Procedure di raccolta | Donatori con reazione indesiderata ogni 1.000 procedure di raccolta |
|---|---|---|---|
| Sangue intero | 6.985 | 2.563.784 | 2,7 |
| Aferesi | 2.568 | 490.172 | 5,2 |
| **Totale** | **9.553** | **3.053.956** | **3,1** |

**Tabella XV - Banche di sangue del cordone ombelicale italiane riunite nell'*Italian Cord Blood Network (ITCBN)* (Fonte: Banche di sangue di cordone ombelicale - Report 2024).**

| Banca | Anno inizio attività | Riconoscimento Regionale | Certificazione ISO/Vision | Accreditamento EFI o ASHI del laboratorio che esegue la tipizzaione HLA | Accreditamento FACT | Invio unità IBMDR |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Banca sangue placentare regione Abruzzo PECB | 1997 | SI | SI | SI | SI | SI |
| Calabria Cord Blood Bank | 2006 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Ba.s.c.o. regione campania | 1996 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Emilia - Romagna Cord Blood Bank | 2001 | SI | SI | SI | SI | SI |
| Banca regionale sangue cordone ombelicale Policlinico Umberto I | 1994 | SI | SI | SI | NO | SI |
| UNICATT Cord Blood Bank | 1999 | SI | SI | SI | SI | SI |
| Liguria Cord Blood Bank* | 1997 | - | - | - | - | - |
| Milano Cord Blood Bank | 1993 | SI | SI | SI | SI | SI |
| Pavia Cord Blood Bank | 1997 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Torino Cord Blood Bank | 1990 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Banca cordonale regione Puglia | 2008 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Banca del sangue Cordonale di Cagliari (CCBB) | 2011 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Banca del sangue del cordone Ombelicale di Sciacca | 2008 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Banca del cordone ombelicale di Firenze | 2004 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Banca di tessuti e cellule Regione Toscana Pisa Cord Blood Bank | 1996 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Banca del sangue placentare di Treviso | 1996 | SI | SI | SI | SI | SI |
| Banca del sangue di cordone ombelicale di Verona | 2008 | SI | SI | SI | NO | SI |
| Padova Cord Blood Bank | 1992 | SI | SI | SI | NO | SI |

* Liguria Cord Blood Bank: è sospesa e non espone al registro IBMDR.

Legenda: ISO:International Organization for Standardization; EFI: European Federation for Immunogenetics; ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics; HLA: Human Leukocyte Antigen; FACT: Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy; IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry.