

## INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA

**Oggetto: Richiesta di chiarimenti in merito alle modalità con cui fronteggiare il fabbisogno di sangue e dei suoi derivati, a seguito del piano di autosufficienza nazionale 2021**

### VISTO

il DPCM 29 novembre 2001 concernente “Definizione dei livelli essenziali di assistenza e il successivo DPCM 12 gennaio 2017”;

la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 concernente: “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati “che detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di garantire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, nonché in condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati, anni 2016-2020»;

la delibera di Giunta Regionale del Lazio del 29 dicembre 1993, n. 11800 che ha individuato il centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC) per le attività trasfusionali, ora denominato centro regionale sangue, presso l'azienda ospedaliera San Camillo-Forlanini;

la delibera della Giunta Regionale del Lazio del 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l'accordo stato/regioni sul documento relativo a “caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali”. Rep. atti 206/CSR del 13 ottobre 2011;

la delibera della Giunta Regionale del Lazio del 13 aprile 2012, n. 139 che ha recepito l'accordo stato/regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta sul modello per le visite di verifica. Rep atti n. 242 del 16/12/2010;



il decreto del Commissario ad Acta n. U00207 del 20 giugno 2014 concernente: “Recepimento accordo stato/regioni rep. Atti n. 149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei servizi trasfusionali della Regione Lazio;

il decreto del Commissario ad Acta n. U00136 del 28 aprile 2016 che ha recepito l'accordo stato/regioni Rep. atti n.168/CSR del 20 ottobre 2015 concernente:” 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 plasma derivati prodotti in convenzione , nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra regioni”, in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3 della Legge 21 ottobre 2015, n. 219”. Recepimento tariffe dei prodotti intermedi e semilavorati del plasma indicate dal centro nazionale sangue.

### **PREMESSO CHE**

il momento storico particolare ha reso ancora più impervio il raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di sangue e dei suoi prodotti a causa della diminuzione, se non dell'annullamento delle raccolte dovuto allo smart working delle aziende e degli enti pubblici e privati, che notoriamente per le associazioni dei donatori di sangue costituiscono un tradizionale bacino di raccolta;

nello scorso mese di gennaio 2022 si evidenzia la circolazione della variante Omicron, la quale colpisce il sistema immunitario della persona, determinando il bisogno di approvvigionamento del sangue in molte Regioni;

in data 14 gennaio 2021, l'interrogante aveva già posto la questione della necessità di una campagna di sensibilizzazione sulla donazione di sangue presso i centri trasfusionali e che in sede di risposta l'Assessore D'Amato si era detto concorde “sulla necessità di implementare tutte le attività legate alle associazioni oltre che informativa per la cultura della donazione del sangue”;

in data 8 luglio 2021 è stata approvata dal Presidente del Consiglio dei Ministri (Rep. Atti 100), la nuova Convenzione tra Regioni, Province Autonome, Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;

con Delibera di Giunta Regionale n. 668 del 19 ottobre 2021 avente ad oggetto “accordo ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. B) della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra governo, regioni e provincia autonoma per la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione della convenzione tra regioni, provincia autonoma, associazioni e federazioni di donatori di sangue. Adozione relativo schema - tipo”, la Regione Lazio ha recepito la nuova convenzione di cui sopra;

con la nuova convenzione sopra citata, i costi per gestione rifiuti biologici (Art. 4) e trasporto sangue (Art. 5) sono ricaduti a carico delle associazioni;

### **CONSIDERATO CHE**

con nota del 25 febbraio 2022 diverse associazioni, di comune accordo, hanno scritto alla Regione Lazio proponendo una modifica al recepimento della nuova convenzione relativamente agli art. 4 e 5 sopra richiamati;

l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;



il «Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati, anni 2016-2020» del 2 dicembre 2016 stabilisce gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, il cui termine coincide con l'anno 2021, e che tali obiettivi sono declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;

nel programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021, la Regione Lazio viene definita come "una realtà regolarmente e storicamente carente di GR (Globuli Rossi) ; pur in presenza di un indice di trasfusione pari a 34 unità/1.000 abitanti/anno nel 2019 e nel 2020 e di un indice di case mix pari a 1,0 nel 2019, non riesce con la propria produzione a garantire il fabbisogno del territorio (l'indice di produzione si ferma a 30,7 unità/1.000 abitanti/anno nel 2019 e a 29,6 nel 2020);

il Centro Nazionale Sangue nel report di Monitoraggio del plasma inviato alle aziende convenzionate per la produzione di medicinali plasma derivati, relativo al solo mese di gennaio 2022, rileva per la Regione Lazio una variazione percentuale negativa, rispetto allo stesso mese dell'anno 2021, pari a -10,1% .

### TENUTO CONTO CHE

le misure di contenimento epidemiologico hanno di molto limitato l'accesso alla donazione;

più di un'associazione di settore ha evidenziato la mancanza di sensibilizzazione degli utenti alla donazione del sangue, inviando lettere di allerta all'Assessorato alla Sanità e integrazione socio sanitaria;

nello stesso programma di autosufficienza si conferma la necessità che le Regioni definiscono interventi efficaci volti ad inserire nella programmazione delle attività sanitarie anche obiettivi che impegnino al reclutamento e alla tipizzazione di donatori adulti volontari, anche con il coinvolgimento dei Centri regionali per i trapianti e le associazioni dei donatori volontari di riferimento

**Tutto ciò visto e considerato, si**

### INTERROGA

**Il Presidente On.le Nicola Zingaretti e l'Assessore alla Sanità e Integrazione Socio Sanitaria On.le Alessio D'Amato, per conoscere:**

quali azioni intendano mettere in campo per garantire, attraverso la propria produzione, il fabbisogno di sangue e dei suoi derivati al fine di sopperire all'attuale mancanza, evitando un costante e oneroso ricorso alla compensazione tramite acquisto a livello interregionale;

quali azioni intendano mettere in campo per tutelare le associazioni riguardo all'accordo recepito dalla Conferenza Stato- Regioni, sui costi di smaltimento dei rifiuti biologici e trasporto sangue divenuti a carico delle stesse, alla luce anche dei gravi aumenti del carburante e delle tante criticità che purtroppo la pandemia da Covid-19 ha lasciato in ambito economico in tutti i settori.

Francesca De Vito

Fabrizio Ghera

Chiara Colosimo

Massimiliano Maselli

Antonio Atrigemma

Giancarlo Righini

Laura Corrotti