

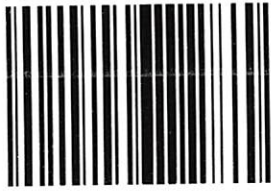


REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale



Gruppo Consiliare
Lega Toscana Salvini Premier

AOOCRT Protocollo n. 0006569/20-05-2024



LEX XI
IS n 1587
02.17.01

Alla cortese attenzione del
Presidente del Consiglio regionale
SEDE

Interrogazione a risposta scritta ai sensi dell'art.174 del Regolamento interno.

Oggetto: in merito al Sistema trasfusionale toscano.

Il sottoscritto Consigliere regionale,

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;

Vista la l.r 24 febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale.” e ss.mm.ii;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 754 del 10/08/2012 ad oggetto “Azioni di indirizzo alle aziende e agli enti del SSR, attuative del D.L. 95/2012 e azioni di riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale”;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n.1235 del 28/12/2012 ad oggetto “DGR 754/2012, allegato B "Azioni di riordino dei servizi del Sistema Sanitario Regionale". Approvazione linee di indirizzo alle aziende sanitarie ed alle Aree vaste e relativo piano operativo”;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 493 del 25/06/2013 ad oggetto “Approvazione progetto regionale di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale Toscano in attuazione della DGR 1235/2012”;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 1516 del 27/12/2017 ad oggetto “Individuazione AOU Meyer per lo svolgimento del progetto " Completamento Officina Trasfusionale regionale" - Assegnazione risorse”;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 166 del 27/02/2023 ad oggetto “Definizione del sistema trasfusionale toscano e revoca della Delibera della Giunta Regionale n. 378/2021.”.

Premesso che,

il sistema trasfusionale è pubblico e fa parte del Sistema sanitario nazionale. Comprende sia prestazioni di diagnosi e cura di medicina trasfusionale sia attività di produzione di emocomponenti ad uso trasfusionale, la raccolta del plasma, piastrine, il trattamento e la conservazione delle cellule staminali emopoietiche e la produzione di farmaci plasmaderivati;

poiché le attività trasfusionali richiedono la condivisione programmatica e la collaborazione operativa di soggetti diversi, in un'ottica di rete, viene introdotta la legge n. 219 del 2005, la quale definisce che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle Aziende sanitarie. In particolare, l'art. 6 lettera c) dispone che l'individuazione delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio sia individuato dalle regioni, in base alla propria programmazione.

Considerato che,

la Regione Toscana con propria legge n. 40/2005 e ss.mm.ii, l'art. 43 lettera c) prevede che tra le strutture del Governo clinico regionale ci sia il Centro Regionale del Sangue;

in attuazione del Piano di razionalizzazione delle spese del Servizio Sanitario Regionale previsto dalla D.G.R. n. 754 del 2012, la Regione Toscana con la D.G.R. n.1235 del 2012 dispone la "Realizzazione di un'Officina Trasfusionale (OT) su tre sedi di Area vasta, dove saranno accentrata la fase di validazione biologica NAT, sierologica, immunoematologica, di lavorazione e produzione di emocomponenti secondo un cronoprogramma concordato". Le sedi delle O.T. sono così collocate: per l'Area vasta Nord-Ovest presso AOUP di Pisa; per l'Area vasta Centro: Firenze con complementarietà delle funzioni tra l'AOU Careggi (validazione biologica, sierologica, immunoematologia e esami di laboratorio) e l'Azienda Sanitaria ASL 10 (lavorazione e produzione emocomponenti); per l'Area vasta Sud-Est presso AOUS di Siena;

la D.G.R. n. 493 del 2013 con l'obiettivo di conseguire le economie di scala uguali a quelle ottenute in esperienze simili come in Francia e Olanda - abbattimento dei costi compresi tra il 30 e il 40% - formalizza la decisione di realizzare un Officina Trasfusionale suddivisa in tre sedi, una per ogni Area Vasta e di dotarla anche dei seguenti compiti/tecnologie/competenze:

- Tipizzazione biologia molecolare;
- servizio di riferimento di 2° livello per pazienti con difficoltà di tipizzazione;
- tipizzazione antigeni rari;
- costituzione di una banca dati regionale di donatori tipizzati a garanzia delle problematiche trasfusionali e da destinare in particolari casi a costituire scorte congelate;
- ricerca anticorpi anti-leuco per prevenzione TRALI: servizio di riferimento di 2° livello per screening donatrici;
- ricerca gruppo Rh neonato in sangue materno in biologia molecolare: servizio di riferimento di 2° livello per permettere l'esecuzione mirata della profilassi della MEN alla 28° settimana e alla nascita di soggetti che ne abbiano reale necessità al fine di ottimizzare l'uso delle scarse scorte di Ig specifiche;

- creare una piattaforma di sperimentazione di nuovi presidi, reagenti e metodiche nell'ambito di attività di ricerca e sperimentazione;
- sviluppare attività di congelamento sangue.

inoltre, la D.G.R sopra richiamata definisce il cronoprogramma di attivazione del Servizio trasfusionale regionale, disponendo che la l'attivazione deve concludersi entro la fine del 2013;

la D.G.R. n. 1516 del 2017 prevede che la sede dell'Officina Trasfusionale per l'Area Vasta Centro sia presso il presidio ospedaliero Nuovo San Giovanni di Dio (NSGD) comprendendo 5 Servizi trasfusionali articolati in 16 Strutture (Careggi, Meyer, SGGDD, OSMA, Borgo SL, Figline V/no, Empoli/Castelfiorentino/Fucecchio, Prato, Pistoia/Pescia/Quarrata/San Marcello/Monsummano): in via di realizzazione con tempi previsti per il completamento entro fine 2019. Per quanto concerne Area Vasta Sud-Est presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese (AOUS); comprende 4 Servizi trasfusionali articolati in 14 Strutture (Arezzo/Bibbiena/Cortona/Sansepolcro/Valdarno, Grosseto/Massa Marittima/Castel Del Piano/Orbetello/Manciano/Pitigliano, Montepulciano/Poggibonsi, Le Scotte): in via di realizzazione con tempi previsti per il completamento entro fine 2018. Diversamente dalle altre sedi O.T - dove la sede scelta è l'Azienda Ospedaliero Universitaria, coerentemente con i compiti assegnati dalla D.G.R. n.1235 del 2012 - per l'Area Vasta Centro la sede sarà l'Ospedale del nuovo San Giovanni di Dio a Torre Galli. Inoltre, per il "Completamento Officina Trasfusionale Regionale" viene individuata l'A.O.U Meyer in considerazione del fatto che si trova in posizione di terzietà per le sue caratteristiche peculiari, e che non ha conflitti di interesse diretti per non essere sede né di Centro di Qualificazione Biologica né di Officina Trasfusionale, e che ha manifestato la propria disponibilità al riguardo nei termini e con le modalità indicate nello stesso;

la Cabina di regia prevista dalla D.G.R. sopracitata - composta da Responsabile del CRS con funzioni di coordinamento, Responsabile Polo operativo di Area Vasta Nord Ovest, Responsabile Polo operativo di Area Vasta Centro, Responsabile Polo operativo di Area Vasta Sud Est - ha la finalità di programmare e monitorare le attività dell'O.T.R. individuando i punti di forza e le criticità, svolgendo le seguenti funzioni:

- redazione, condivisione e sottoscrizione del "Site Master File" documento che contiene informazioni specifiche sulle attività (gestione della qualità, produzione, controllo qualità dei prodotti);
- redazione, condivisione e sottoscrizione di "Quality technical agreement" in cui formalizzare i rapporti fra i Servizi Trasfusionali, l'OTR ed i Centri di Qualificazione Biologica (CQB), definire i reciproci impegni, ottimizzando l'erogazione dei servizi e la produzione e distribuzione delle unità di plasma;
- assicurazione di un Sistema di Gestione della Qualità trasversale nei tre Poli di lavorazione;

la D.G.R. n. 166 del 2023 conferma l'A.O.U. Careggi come soggetto idoneo - per le competenze proprie e per le attività in essa svolte, per la messa a disposizione di adeguate professionalità di supporto, con specifica competenza tecnico-professionale in materia - ad assicurare la piena funzionalità ed efficienza del sistema trasfusionale toscano, rispetto a tutti gli obiettivi e le finalità ad esso attribuite dalle disposizioni regionali e dalla programmazione sanitaria, demandando alla Direzione regionale competente in materia, il necessario supporto amministrativo e contabile attraverso il Settore competente.

Considerato inoltre che,

come è noto la mission del servizio trasfusionale è quella di fornire sangue biologicamente sicuro e compatibile per la terapia trasfusionale. Gli emocomponenti prodotti dal sangue una volta raccolti, prima di essere trasfusi al paziente ricevente, subiscono una serie di test di compatibilità in modo da evitare reazioni trasfusionali al fine di garantirne la sopravvivenza nel paziente ricevente e conseguentemente la vita del medesimo. Il sistema trasfusionale è essenziale in numerosi processi vitali di diagnosi e cura ed è strettamente connesso all'urgenza medica in quanto la trasfusione è la risposta terapeutica più importante all'emorragia acuta;

le attività delle O.T comprendono la determinazione in ogni sacca degli antigeni eritrocitari di base e in molte sacche la sua estensione ad ulteriori utili, fino alla ricerca di portatori di assetti antigenici rari, coinvolti in situazioni di rischio di intrasfondibilità. Comporta inoltre l'uso di tecniche di biologia molecolare, il congelamento di unità di gruppo raro sia a scopo trasfusionale che in modo frazionato da utilizzare a scopo diagnostico;

le tipizzazioni sopra citate costituiscono l'immunoematologia di terzo livello. I pazienti immunizzati che necessitano di metodologie di I.T.L, e per le quali è necessario trasfondere con emazie di uno specifico fenotipo, si riscontrano esponenzialmente più numerosi nei policlinici universitari: questo a causa della complessità clinica della casistica che vi affluisce, bisognosa di terapia nei reparti specialistici ivi presenti. In tali policlinici sono operative ematologia, immunologia clinica, ostetricia e gravidanze a rischio, cardiocirurgia, oncologie e radioterapie, urologia e trapianti, ortopedie e traumatologie, chirurgie con elevata complessità operatoria, centri per le malattie rare e centri per le emoglobinopatie. In tali realtà si ha a che fare comunemente con pazienti plurioperati, pazienti sottoposti a ripetute trasfusioni massicce o a continue trasfusioni programmate, pazienti con anemie emolitiche autoimmuni, poligravide, trapiantati, tutte situazioni che generano nei pazienti immunizzati frequenti urgenze;

il trasporto delle sacche comporta rischi, tempi e costi: deve perciò avvenire seguendo stretti parametri di sicurezza minimizzando i loro spostamenti. In tal senso, per ridurre tutti i rischi connessi al tragitto da compiere per trasporto, si reputa opportuno collocare l'Officina Trasfusionale nei luoghi in cui l'utilizzo del sangue è maggiore, come maggiore vi è il numero di donatori. In riferimento all'Area Vasta Centro, la sede più opportuna risulterebbe l'A.O.U. Careggi, coprendo così anche le esigenze dell'A.O.U. Meyer che è collocata nelle immediate vicinanze.

Osservato che,

in nessuna Delibera di Giunta regionale si prende in considerazione la necessità, né si ipotizza una sede, per un centro di riferimento per l'immunoematologia, atto ad affrontare, anche in urgenza, le problematiche diagnostiche e terapeutiche dei pazienti polimmunizzati e di quelli immunizzati verso antigeni pubblici o privati, problematiche molto frequenti tra l'altro, tra gli immigrati, lasciandoli così esposti a situazioni di rischio vitale. Situazioni frequentemente riscontrate presso l'A.O.U Careggi.

Evidenziato che,

la realizzazione delle Officine Trasfusionali appare procedere con grave lentezza, disomogeneità, ripensamenti, ripartenze e con evidenti carenze e scelte illogiche e pericolose.

Tutto ciò premesso e considerato,

interroga il Presidente e l'Assessore competente per sapere

qual è lo stato dell'arte relativo all'organizzazione del Servizio Trasfusionale toscano, con particolare riferimento all'istituzione dell'Officina Trasfusionale e alla realizzazione e all'operatività dei tre poli di lavorazione previsti dalla Delibera n.1235/2012 e, nel caso in cui non tutte le sedi siano operative, qual è lo stato di avanzamento e i tempi previsti per la realizzazione ed i relativi costi;

considerato che l'A.O.U di Careggi è proprietaria e/o comproprietaria di immobili inutilizzati, che una volta adeguati potrebbero ospitare la sede operativa O.T di Area Vasta Centro, e persino un centro di lavorazione e validazione regionale, quali sono state le motivazioni che hanno indotto ad individuare il Nuovo ospedale San Giovanni di Dio a Torregalli dell'Azienda usl Toscana Centro – Firenze come sede dell'O.T.;

in merito al progetto “Completamento Officina Trasfusionale Regionale”, quali sono le motivazioni che hanno portato ad individuare l'A.O.U. Meyer per la realizzazione dello stesso, anziché l'A.O.U Careggi in considerazione delle professionalità e competenze richiamate anche dalla D.G.R n. 166/2023;

nell'ottica dell'attuazione del Piano di razionalizzazione, previsto dalla D.G.R. n.754/2012, quali sono state le motivazioni che hanno portato alla decisione di realizzare tre poli trasfusionali- uno per Area Vasta - anziché uno solo come è stato fatto dalla Regione Lombardia nonostante abbia circa il triplo degli abitanti della Toscana;

per quale motivo non è prevista la realizzazione di alcun centro di riferimento per l'immunoematologia, e in particolare a Careggi, considerando che la D.G.R. n. 493/2013 ha previsto per le O.T. delle funzioni/strumenti in parte non strettamente correlate ai bisogni specifici dell'Officina trasfusionale, in parte mal utilizzabili senza un centro di riferimento a gestirle, e che di fatto ne testimoniano la necessità clinico operativa per i pazienti.

Il Consigliere

Marco Landi

