



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

FACOLTÀ DI ECONOMIA

Corso di Laurea in Economia Aziendale

La risorsa Sangue

Economia e Gestione del Sistema Trasfusionale in Italia e nelle Marche

Relatore:

Prof. Franco Sotte

Tesi di Laurea di:

Marta Moretti

Anno Accademico 2002 – 2003

INTRODUZIONE

Perché questa tesi?

Quando le persone mi chiedono su che argomento faccio la tesi e, tutta felice rispondo con il titolo stabilito, mi propongono automaticamente la stessa domanda: “Che cosa c’entra con quello che hai studiato?”

A primo impatto la domanda potrebbe sembrare ragionevole ma in realtà, e la ricerca che abbiamo fatto lo dimostra, la gestione della risorsa sangue ha una rilevanza economica non indifferente dal momento che questo è considerato un bene primario per la salute dell’uomo: mediante la sua raccolta, la sua lavorazione, il suo frazionamento si ottengono presidi medici e terapeutici insostituibili. Un uomo in buona salute può oltre a vivere più a lungo, trarre una maggiore utilità da attività economiche e non.

Oltretutto il sangue alimenta un processo produttivo che comporta un movimento non trascurabile di risorse economiche ed oggi più che mai è coinvolto nel processo di contenimento dei costi che sta interessando le aziende sanitarie.

La sua gestione mette in relazione tipi di istituzioni diverse, dal volontariato alle istituzioni pubbliche e sulla base di questo assume differente natura: da privato (donatore) diventa pubblico (sistema trasfusionale) e poi di nuovo privato (ricevente).

Per quanto mi riguarda, l’interesse per un lavoro di questo tipo soddisfa il bisogno di arricchire gli studi finora svolti in modo che, con le conoscenze acquisite, possa spingermi in terreni nuovi. La realizzazione di un lavoro così come impostato è stato reso possibile dall’incontro con persone che hanno appoggiato e sostenuto il mio interesse e che hanno reso il tutto molto entusiasmante e divertente.

Che cos'è l'economia trasfusionale?

Il settore trasfusionale rappresenta una unità operativa di un'azienda più ampia quale quella sanitaria od ospedaliera, contribuendo alla “mission” di quest'ultima: il raggiungimento degli obiettivi di salute definiti dalla programmazione nazionale e regionale.

Essendo inserito nel contesto più ampio della Sanità, si tratta di un *settore unico e pubblico* nel quale hanno fatto ingresso, a seguito della riforma del Sistema Sanitario Nazionale varata con il decreto legislativo n.502 del 1992¹, principi di carattere aziendalistico. Tale riforma ha avuto ripercussioni anche nel trasfusionale non solo relativamente ad aspetti di carattere tecnico e organizzativo ma anche dal punto di vista contabile. L'introduzione della contabilità generale ed analitica diventa un ottimo e necessario strumento per attuare il controllo di gestione anche nel settore pubblico al fine del contenimento delle voci di costo. La necessità che si avverte è quella di recuperare l'efficienza in un settore in cui le risorse principali sono scarse: la donazione del sangue è un atto puramente volontario e la mancanza di un mercato lo rende un settore inefficiente ed insensibile al controllo di natura normativa.

Dal punto di vista organizzativo le strutture trasfusionali si presentano con una propria disciplina contenuta nella legge n.107 del 4 maggio 1990² ma anche con realtà regionali che si presentano con caratteristiche differenti come per esempio l'adozione solo in alcune regioni di un fondo di compensazione.

Il trasfusionale ha una funzione ben precisa all'interno dell'azienda sanitaria in quanto oltre ad essere impegnato nell'erogazione di un servizio ha una funzione estremamente produttiva ed essenziale per l'espletamento di prestazioni da parte di ogni altra unità del comparto sanitario; il trasfusionale, infatti, oltre ad offrire un servizio e un prodotto ai propri pazienti realizza un prodotto che è fondamentale per l'attività di ogni unità che opera all'interno dell'azienda. Il settore da un lato, si caratterizza e si differenzia

¹ Decreto legislativo 502/92 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421*”.

² Legge n.107 del 4 maggio 1990 “*Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati*”.

rispetto agli altri della Sanità dalla produzione di salute e di prodotto, dall'alto è artefice del funzionamento di questi settori.

Per prodotto si intende l'unità di emazia, di piastrine, di sangue intero o qualsiasi altro componente di sangue che sono il risultato del processo produttivo avviato dal centro di trasfusione (oppure tramite invio e frazionamento dell'industria del plasma): il sangue raccolto viene, attraverso la lavorazione, scomposto nei suoi componenti che vanno a rappresentare il prodotto finale.

Ogni struttura trasfusionale, nelle Marche, si dedica all'intero processo attraverso l'utilizzo di attrezzature presenti sul mercato mondiale. Si tratta di attrezzature con una tecnologia fissata che operano in realtà trasfusionali di differenti Paesi e che pongono l'attenzione sul problema del mancato utilizzo della capacità produttiva. Questa tecnologia, non modificabile, consentirebbe di sfruttare economie di scala con adeguati volumi produttivi.

In Italia, la presenza piuttosto capillare sul territorio e l'esecuzione di tutte le fasi del processo produttivo da parte delle singole strutture, implica l'utilizzo dell'impianto per una quantità di prodotto inferiore alle potenzialità. La convenienza alla specializzazione delle strutture trasfusionali verso una o poche fasi del processo affinché siano maggiori i quantitativi per i quali l'impianto viene fatto funzionare si scontra con la necessità di essere vicini alla popolazione. L'ottica prioritaria è quella del cittadino, inteso come donatore ma anche come paziente, e di tutelarlo in via prioritaria al conseguimento di una maggiore efficienza.

All'interno del processo produttivo, prioritaria ed essenziale è la fase della raccolta attraverso la quale si preleva il sangue o una sua componente ad un individuo sano e volontario. Questo gesto è il risultato finale dell'attività sociale svolta dalle Associazioni di volontariato ed in particolare dall'AVIS, diretta appunto ad avvicinare la popolazione a gesti gratuiti di donazione.

Come è articolato il lavoro e quali sono gli obiettivi?

Al fine di fornire un quadro sull'attività trasfusionale nel nostro Paese, si tratterà:

- nel primo capitolo, la situazione nazionale in riferimento alla disciplina ed ai risultati conseguiti dalle strutture delle Regioni italiane (donazioni, donatori, ecc.);
- nel secondo capitolo, la disciplina regionale nonché della Regione Marche in riferimento anche ai risultati conseguiti dalle strutture marchigiane;
- nel terzo capitolo, la contabilità adottata nelle strutture trasfusionali con particolare riferimenti a quella di Torrette;
- l'ultimo capitolo è dedicato al "motore" del sistema trasfusionale, ovvero alle associazioni di donatori volontari di sangue che alimentano l'intero sistema, l'AVIS in particolare.

La prima e la seconda parte intendono fornire un quadro sull'attuale disciplina che regola il funzionamento del sistema trasfusionale, in Italia e nelle Marche. In entrambi i capitoli viene proposta un'analisi in merito ai risultati conseguiti dalle strutture in termini di: presenza sul territorio, attività produttiva, impatto del fenomeno sul territorio, raggiungimento degli obiettivi. Lo scopo è di evidenziare le diversità esistenti tra le strutture in relazione a come sono distribuite nel Paese (Nord Ovest, Nord Est, Centro, Sud, Isole) nonché tra quelle appartenenti alla stessa Regione (nel nostro caso le Marche): in merito a quest'ultimo, l'analisi sarà effettuata sia per provincia che per struttura.

La terza parte analizza il sistema contabile che di recente è stato introdotto anche in questo settore nonché i risultati conseguiti, in termini di costi-ricavi, dalla struttura appartenente all'azienda ospedaliera "Torrette-Umberto I" allo scopo di quantificare l'ammontare di risorse economiche assorbite e generate.

L'ultima parte, infine, vuole evidenziare il ruolo cruciale che l'attività di volontariato svolge al fine del buon funzionamento dell'intero sistema pubblico trasfusionale occupandosi anche di gran parte dell'attività di raccolta. Senza di essa, infatti, si avrebbe il collasso dell'intero sistema.

1. IL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO

1.1 I soggetti

L'attuale sistema trasfusionale italiano è interamente disciplinato dalla legge n. 107 del 4 maggio 1990³ e dai decreti attuativi successivi. E' strutturato in tre livelli:

- ◆ Strutture produttive
- ◆ Organi di coordinamento e indirizzo a carattere regionale
- ◆ Organi di governo e di indirizzo centrali a carattere nazionale

Le **strutture produttive** si compongono di:

- Servizi di Immuneomatologia e Trasfusione (SIT): sono allocati presso le strutture ospedaliere e svolgono anche attività di raccolta (non solo). Se ne prevede uno ogni 400.000 abitanti ed almeno uno per provincia.
- Centri Trasfusionali (CT): sono allocati presso le strutture ospedaliere. Si occupano anche di attività di raccolta (i loro compiti sono comunque minori rispetto le competenze dei primi). Integrano i SIT nel caso di province con più di 400.000 abitanti, in ogni modo devono avere un bacino d'utenza minimo di 150.000 abitanti.
- Unità di Raccolta (UR): sono strutture fisse o mobili finalizzate alla raccolta di sangue. Esse dipendono sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dal SIT del territorio di competenza oppure dal CT nel caso in cui sia integrato. Tali unità possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni e federazioni di donatori.
- Servizi di emoteca: sono presenti presso le strutture ospedaliere che non sono dotate di SIT e/o CT, hanno il compito di distribuire sangue intero o emocomponenti.

³ Legge n. 107 del 4 maggio 1990 "*Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati*", pubblicato sulla G.U. Repubblica Italiana n. 108 dell'11 maggio 1990.

Tuttavia, la struttura reale non corrisponde al dettato normativo in quanto alcuni centri trasfusionali sono stati istituiti in deroga ai limiti previsti dalla legge per ciascuno di essi.

Gli **organi regionali** si compongono di:

- Regione: definisce la struttura produttiva regionale e il tipo di rapporti che devono intercorrere tra le strutture trasfusionali, le associazioni del volontariato e le industrie che producono plasmaderivati; si occupa della programmazione e controllo regionale.
- Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC): deve assicurare il raggiungimento dell'autonomia di sangue, plasma ed emoderivati all'interno di ogni Regione. Nel perseguire questo obiettivo coordina e pianifica l'attività produttiva, gli scambi di prodotti e servizi fra le strutture trasfusionali e tra queste e l'industria di lavorazione del plasma. Ha il compito di istituire e mantenere il registro regionale del sangue e plasma, di istituire e mantenere il registro dei donatori di sangue, e di assicurare la compensazione delle eccedenze tra le strutture trasfusionali. Ciascuna Regione, nell'ambito del proprio piano sanitario, individua il SIT che esercita la funzione di CRCC (art. 8.3 della 107/90). Poi il coordinamento a livello nazionale dell'attività da questi svolta spetta all'ISS (Istituto Superiore della Sanità).

Gli **organi nazionali** si compongono di:

- Istituto Superiore della Sanità (ISS): oltre alla funzione appena descritta, si occupa di vigilare la sicurezza dei processi, dei prodotti e della produzione. Svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico ed in particolare:
 1. ispeziona e controlla le aziende di produzione di emoderivati;
 2. raccoglie e diffonde tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale in possesso dei CRCC;
 3. promuove la ricerca scientifica nel settore;
 4. promuove ed organizza il controllo di qualità esterno;
 5. esercita il controllo sulle specialità prodotte dall'industria secondo i criteri e le modalità definiti in base a normative nazionali e comunitarie.

Inoltre si occupa dei compiti che, prima della sua chiusura, erano svolti dall'Agenzia italiana del sangue:

1. supportare la programmazione nazionale e regionale;
 2. fornire indicazioni al Ministro della Salute ed alle Regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale;
 3. svolgere funzioni di coordinamento dei CRCC, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale;
 4. emanare linee guida in merito al modello organizzativo ed al finanziamento delle attività trasfusionali.
- Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale: opera in funzioni di staff al Ministero della Sanità e ai CRCC. La commissione è composta da quattro esperti in rappresentanza delle Regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano designati dalla Conferenza Stato - Regioni. E' nominata con decreto del Ministero della Salute, che la presiede. Con lo stesso decreto sono disciplinate le modalità di funzionamento della commissione e delle relative competenze.
 - Associazioni e Federazioni di donatori: si occupano dell'attività di promozione, propaganda e chiamata del donatore. Possono integrare l'attività di raccolta dei SIT e CT.
 - Industria plasma - produzione: si occupano della produzione di plasmaderivati. Le strutture trasfusionali con il coordinamento del CRCC inviano il plasma all'industria con lo scopo di ottenere in cambio prodotti che siano funzionali ai propri bisogni. Vale solo ed esclusivamente per il plasma.
 - Ministro della Salute: svolge funzioni di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale. Per le funzioni di coordinamento e controllo si avvale dell'ISS. Il Ministro si occupa di norma della programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale, di definire annualmente dopo avere sentito la Commissione Nazionale per il Settore Trasfusionale il fabbisogno nazionale di sangue, di definire i livelli assistenziali minimi ed uniformi e dei criteri di finanziamento del sistema trasfusionale nazionale, di promuovere la ricerca e la sperimentazione avvalendosi

dell'ISS, ed infine dell'autorizzazione alle esportazioni ed importazioni di sangue e dei suoi prodotti.

L'esame di queste figure istituzionali e le funzioni da queste coperte evidenzia un miscuglio di ruoli e di responsabilità che fanno venir meno il carattere unitario dell'intero sistema⁴. L'unitarietà è la caratteristica che da sempre si ritiene che debba contraddistinguere un settore complesso come questo ma che risulta più volte compromessa, infatti il sistema è articolato al proprio interno in strutture decentrate e/o parzialmente autonome. Rilevante è stata la riforma del Sistema Sanitario Nazionale, decreto 502/92, la quale si è mossa proprio in questo verso promuovendo il così detto "processo di aziendalizzazione".

La legge 107/90 va a sostituire la prima legge trasfusionale n. 592 del 1967 e si presenta come un notevole tentativo di riorganizzazione del settore. L'obiettivo generale che si propone è quello di raggiungere l'autosufficienza di sangue intero ed emoderivati attraverso un sistema trasfusionale che sia organizzato, efficiente, con costi di gestione ottimali e con la garanzia che i prodotti siano sicuri. Per l'attuazione di tale legge l'art. 23 prevede la costituzione di un apposito fondo.

La 107/90 si caratterizza certamente da spunti di novità e da una visione più ampia, tuttavia non riesce ad incidere in modo profondo sulla realtà. A fondamento di ciò, la situazione attuale dimostra come i centri di raccolta, i centri trasfusionali ed i CRCC sono stati individuati ed attuati solo in poche regioni e come tra CT e SIT non esistano differenze sensibili nei compiti tecnici istituzionali. Il problema è anche dovuto al fatto che la formulazione di tale legge non tiene conto dell'assetto territoriale. La 107/90 esplica la presenza dei SIT e dei CT in presenza di una popolazione di 400.000 abitanti nel primo caso e 150.000 nel secondo. Ciò non tiene conto che, nel nostro Paese, soltanto la metà delle province, compresi i relativi capoluoghi, supera i 400.000 abitanti mentre le altre restano molto al di sotto di questo livello. Manca una indicazione sui rispettivi organigrammi e sui precisi livelli di gerarchizzazione, fattori che invece sono

⁴ Renato Cannella, Federico Sisti (1996), *"Ipotesi di sviluppo organizzato del sistema trasfusionale italiano nell'ambito del processo di riforma del sistema sanitario nazionale"*, Edizioni SIMTI.

fondamentali affinché l'organizzazione possa essere efficiente. Nella realtà quindi, le cose sono rimaste come stavano.

Infine, la norma pone una particolare attenzione alle funzioni dei SIT attribuendo loro la figura di assi portanti dell'intera organizzazione.

Il problema principale rimane quello di essere una legge emanata più di dieci anni fa, non compatibile con l'assetto attuale e per la quale non si è provveduto ad apportare le modifiche necessarie affinché, nonostante sia datata 1990, possa ritenersi ancora al passo con i tempi e rispondere alle esigenze di una società che cambia.

Figura 1.1 *Coordinamento nazionale e regionale*

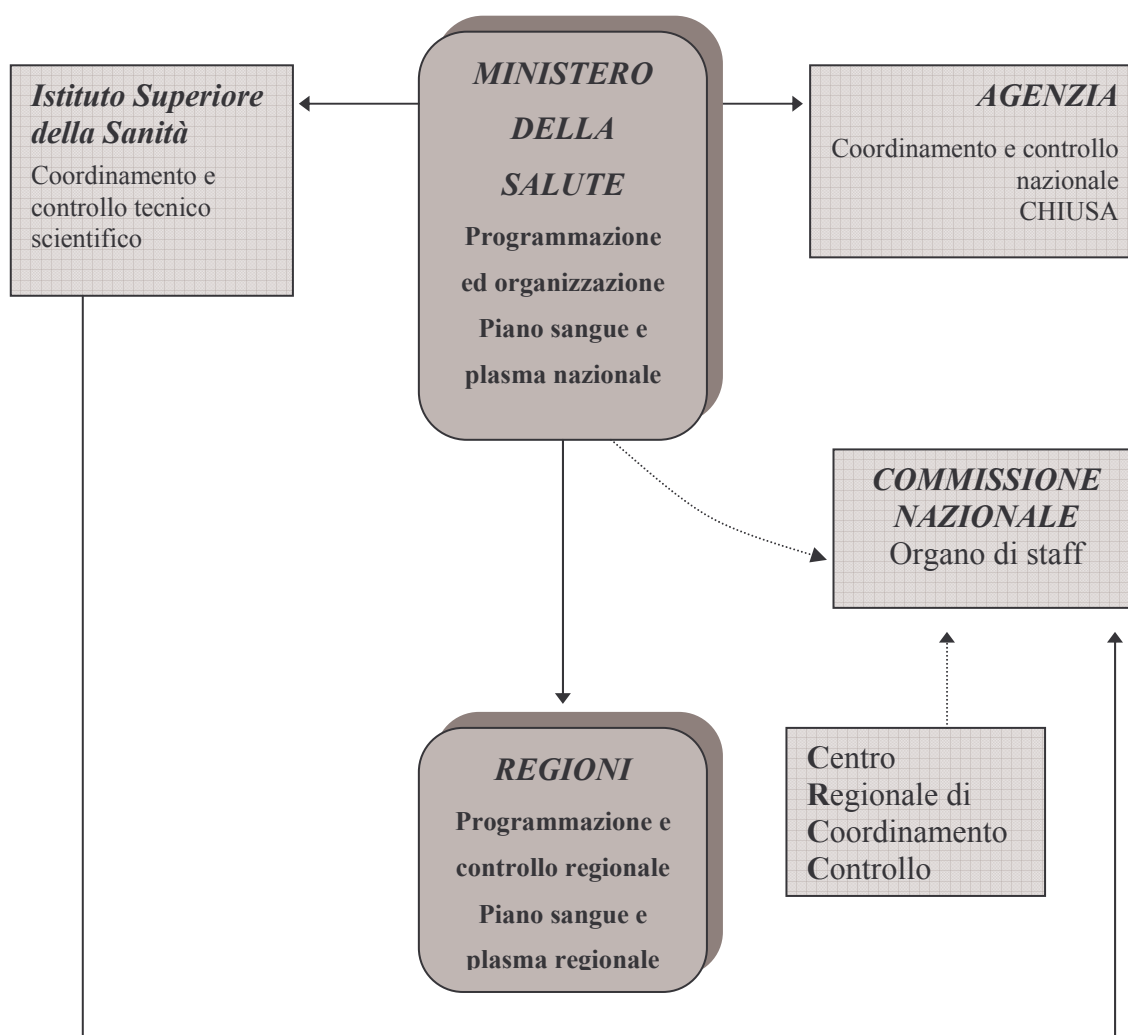
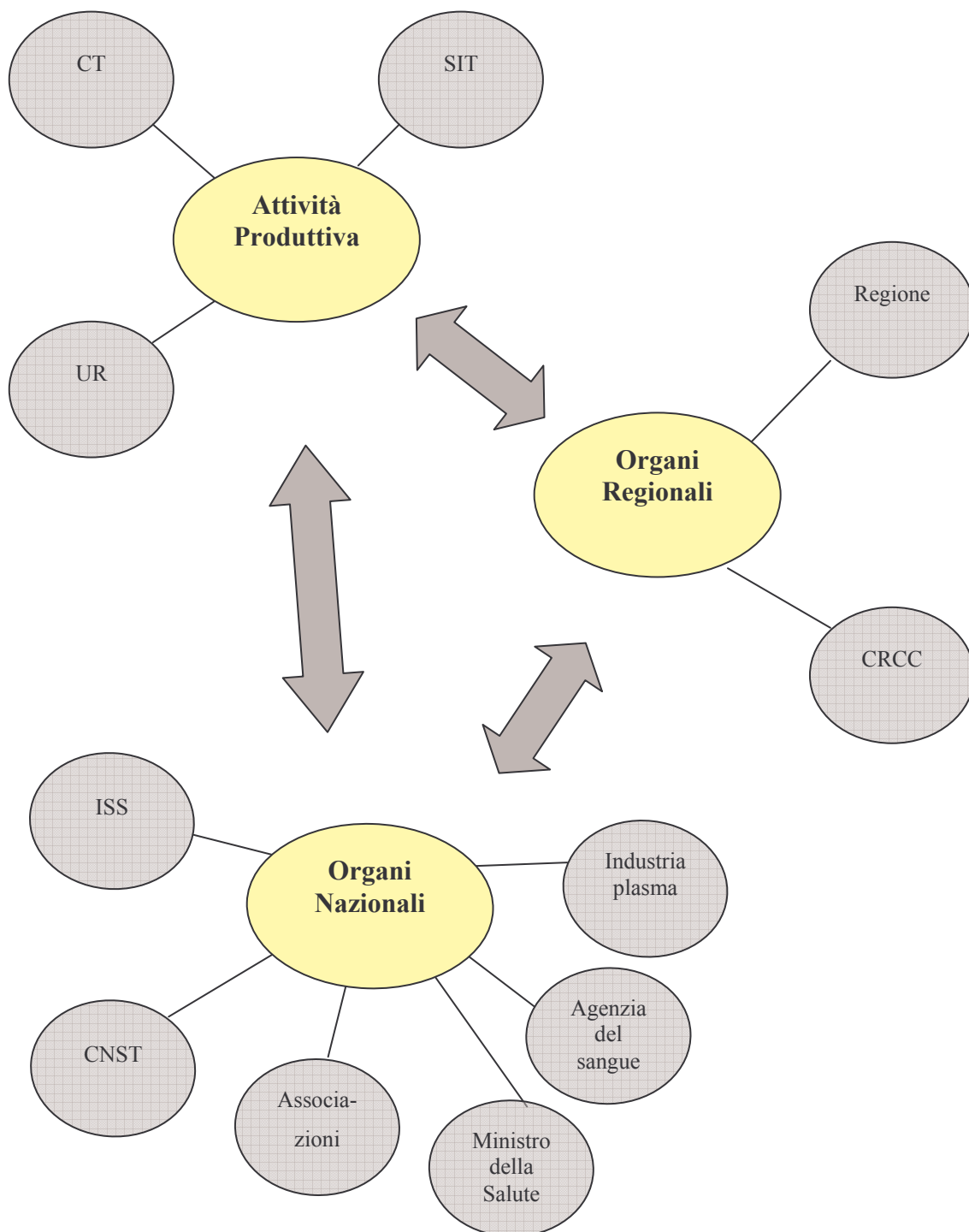


Figura 1.2 La struttura trasfusionale in Italia: organizzazione per livelli



1.2 I rapporti e relazioni con l'esterno

Le strutture produttive trasfusionali possono appartenere a differenti enti:

- aziende sanitarie locali (ASL)
- aziende ospedaliere
- università e/o istituti di ricerca
- istituti religiosi
- strutture militari

Queste sono prevalentemente gestite da ASL e da strutture ospedaliere; dalle statistiche effettuate dall'Istituto Superiore della Sanità risulta, infatti, che le ultime due strutture ricoprono una parte veramente esigua (la tabella 1.1 mostra la distribuzione in un periodo di tre anni⁵)

Il funzionamento della struttura verrà analizzato in seguito. Qui analizziamo le interazioni dei sistemi trasfusionali con l'ambiente esterno.

I sistemi trasfusionali intrattengono rapporti, diretti ed indiretti, con soggetti terzi:

- associazioni e federazioni dei donatori
- industria di lavorazione del plasma
- industria produttrice di presidi sanitari e diagnostici

In riferimento a queste ultime, il processo di aziendalizzazione che abbiamo già citato ha favorito una modalità di acquisto dei fattori produttivi, che in questo caso sono rappresentati dalle forniture di presidi sanitari e diagnostici, di tipo decentrato⁶: sono quindi le singole strutture che in base al loro bisogno, inoltrano gli ordini. Sorge di conseguenza il problema che il potere negoziale dei fornitori tende a crescere, si reputa quindi necessario optare per un processo di acquisto dei fattori produttivi che sia più coordinato e concentrato⁷.

⁵ I dati sono stati ricavati dal Registro Nazionale del Sangue. Quelli del 2000 sono gli ultimi disponibili.

⁶ Cannella R., Sisti F. (1996), *Ipotesi di sviluppo organizzativo del Sistema Trasfusionale Italiano nell'ambito del processo di riforma del Sistema Sanitario Nazionale*, Edizioni SIMTI.

⁷ Oltretutto si ritiene più opportuno che ogni struttura si occupi di una fase del processo produttivo affinché, attraverso la maggiore quantità da lavorare, possano sfruttare eventuali economie di scala.

I rapporti con l'industria di lavorazione del plasma sono sottoposti a considerazioni diverse (abbiamo già parlato di come il CCRC fa pervenire il plasma all'industria) . Dal lato delle strutture trasfusionali la sensazione è che non ci sia omogeneità nelle condizioni di scambio. Viceversa l'industria giustifica queste diverse condizioni non a differenze dei poteri negoziali che possiedono, ma a fattori quali per esempio la quantità e i volumi di plasma che viene raccolto, la distanza che esiste dai centri di trasfusione, le diverse modalità con cui i prodotti ottenuti vengono poi distribuiti, ecc.,

Tabella 1.1 Relazioni con l'esterno

Il sistema trasfusionale intrattiene rapporti con:	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Industria lavorazione del plasma</i> - <i>Associazioni e federazioni dei donatori</i> - <i>Industria produttrice di strumenti emodiagnostici</i>
--	---

Nella realtà questa industria è molto concentrata ed opera in condizioni di “quasi monopolio”⁸ nell'attività di trasformazione. Esiste infatti un'unica grande impresa che opera in una posizione dominante al cui fianco cercano di sopravvivere altri soggetti che offrono una parte molto contenuta dell'offerta globale⁹. Il prodotto finale viene poi distribuito e venduto in tutte le farmacie, sia ospedaliere che non. Ciò suscita una riflessione: la distribuzione del prodotto finale dell'industria ad entrambi i tipi di farmacie va a cozzare con il carattere non profit del settore. Infatti in questo modo le strutture trasfusionali vanno a finanziare indirettamente i margini di contribuzione delle

⁸ Il termine “quasi monopolio” viene usato da Renato Cannella e Federico Sisti nel loro lavoro “Ipotesi di sviluppo organizzato del sistema trasfusionale italiano nell'ambito del processo di riforma del sistema sanitario nazionale”, Edizioni SIMTI.

⁹ Fino a qualche anno fa esisteva una sola impresa articolata in più società. Le norme antitrust, riferendosi alla normativa della legge 107/90 che prevede che tutte le attività della filiera devono essere svolte all'interno del territorio italiano, ha costretto l'azienda a vendere alcuni stabilimenti alla concorrenza. Le imprese concorrenti, le quali operavano prevalentemente all'estero, con l'ottenimento di stabilimenti nel territorio italiano non sono stati comunque in grado di coprire tutte le fasi della filiera nel territorio italiano. Di conseguenza ancor oggi esiste una sola grande impresa che opera in una posizione dominante.

farmacie non ospedaliere, sottraendo così al Sistema Sanitario Nazionale una parte del “valore aggiunto” che viene generato dall’industria attraverso la lavorazione del plasma. In virtù di una *convenzione* tra le Regioni e l’industria, le prime hanno il diritto, a fronte dell’invio del plasma, di vedersi restituire prodotti realizzati con il plasma inviato dalla Regione. La farmacia ospedaliera, di conseguenza, somministrerà tali medicinali. Quelle non ospedaliere al contrario acquisteranno dall’industria prodotti senza vincoli di provenienza. Per cui questi potrebbero essere realizzati anche con sangue che proviene da altre Regioni e da altri Paesi. Naturalmente se il bisogno di quella ospedaliera è più elevato di quanto vede restituirsi dovrà ricorrere a prodotti realizzati con sangue non regionale¹⁰.

In questo contesto “quasi monopolistico” va ad inserirsi la proposta di modifica della legge 107/90 la quale andrebbe a riorganizzare il sistema trasfusionale. Questa proposta contiene tra l’altro una disposizione che farebbe perdere il monopolio a questa industria, ma si tratta ancora di un disegno di legge che è da circa quattro anni nel cassetto e che incontra difficoltà ad essere approvato.

I rapporti con le associazioni e federazioni di volontariato tendono prevalentemente ad essere regolati nella forma e nella struttura dalle convenzioni.

Gli articoli 2 e seguenti del decreto 18 settembre 1991 nel determinare lo schema-tipo delle convenzioni esplicitano che:

“ la convenzione, in linea alle condizioni del Piano Sanitario regionale, disciplina il concorso necessario delle associazioni e federazioni di volontari di sangue per l’organizzazione e l’attuazione delle attività di propaganda e promozione specifiche, in collaborazione con le unità sanitarie locali”.

Le associazioni e federazioni di volontari del sangue, in aderenza ai propri fini statuari, concorrono alla raccolta del sangue attivando i propri iscritti e concordando con le strutture trasfusionali pubbliche la chiamata dei donatori.

¹⁰ Nella realtà, tuttavia, i prodotti che vengono restituiti alla regione sono sempre inferiori alle quantità ottenute con il plasma inviato.

In generale, la convenzione stabilisce le modalità attraverso le quali le associazioni devono partecipare alle attività dei sistemi trasfusionali in modo da garantire la presenza di tutte le componenti istituzionali, tecniche ed associative che le riguardano (si parlerà in proposito nel capitolo 4).

Tabella 1.2 Enti che gestiscono le strutture trasfusionali

<i>Dati dell'area funzionale</i>	<i>1998</i>		<i>1999</i>		<i>2000</i>	
	<i>n.</i>	<i>%</i>	<i>n.</i>	<i>%</i>	<i>n.</i>	<i>%</i>
Strutture trasfusionali	365	100	359	100	298	100
Strutture trasfusionali appartenenti ai seguenti enti:						
- Azienda Socio Sanitaria	204	55,9	195	54,5	195	66
- Azienda ospedaliera	130	35,6	132	36,9	79	27
- IRCCS (istituti di ricovero e cura a carattere scientifico)	12	3,3	12	3,4	8	2,6
- Università	5	1,4	6	1,6	5	1,4
- Altro (istituti religiosi, strutture militari)	14	3,8	13	3,6	9	3

Fonte: *Registro nazionale sangue e plasma 1998, 1999, 2000*

1.3 Il finanziamento del sistema trasfusionale

Le strutture trasfusionali, come già detto, sono parte integrante delle aziende ospedaliere o delle ASL per cui il finanziamento risulta omogeneo. Comunque, una svolta rilevante in materia si è avuta con la riforma 502/92¹¹. Negli anni che la precedono i sistemi

¹¹ Decreto legislativo 502/92. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.

trasfusionali venivano finanziati da un Fondo Sanitario Nazionale che veniva distribuito dal Governo alle Regioni¹² le quali a loro volta si occupavano di assegnarle alle proprie aziende sanitarie. Questo fondo aveva il compito di accollarsi le spese di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione, e veniva definito ogni anno a partire dalla legge finanziaria. La determinazione delle risorse stanziare in favore del fabbisogno sanitario nazionale avrebbe dovuto essere effettuata in base al fabbisogno indicato dal Piano Sanitario Nazionale. Di fatto, non essendo mai stato realizzato il collegamento tra le risorse occorrenti e la programmazione sanitaria, il finanziamento annuale del FSN era commisurato alla spesa storica e, salvo correttivi per l'inflazione, risultava regolarmente sottodimensionato non essendo stati posti vincoli di alcuna natura alla lievitazione della spesa. A consuntivo, quindi, si registrava la necessità di un conseguente ripiano del deficit con altre gravi conseguenze quali un poco proficuo clima di forte conflittualità, ma anche la tendenziale deresponsabilizzazione di Regioni ed ASL circa il rispetto dei vincoli di spesa, nonché un diffuso disinteresse per i livelli di efficienza raggiunti nell'utilizzo delle risorse¹³.

In aggiunta a questo fondo la 107/90 aveva previsto la costituzione di un apposito fondo con il quale si doveva realizzare le trasformazioni imposte al sistema trasfusionale e che erano contenute nella stessa legge in termini di rinnovo del parco attrezzature, fondi per l'informatizzazione, avvio della plasmateresi, promozione della ricerca scientifica, progetti di informazione-educazione-formazione, controlli della qualità esterna ed interna.

Tale fondo finanziava prevalentemente le attività trasfusionali ex post e non le sue prestazioni finali. Ciò significa che il finanziamento era *a piè di lista* ovvero previsto indipendentemente dalle prestazioni effettivamente erogate.

La 502/92 invece, si inserisce in un contesto di aumento incontrollato del deficit pubblico ed avverte la necessità di mutare i meccanismi che governano il

¹² Lo Stato finanzia le Regioni, nei limiti stabiliti in sede di legge finanziaria, in proporzione alla rispettiva popolazione.

G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, pag.30.

¹³ G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, pag 18.

finanziamento del Sistema Sanitario Nazionale. Con questa legge si introduce il concetto di DGR cioè di tariffe delle prestazioni finali¹⁴. Infatti la peculiarità è la previsione di un nuovo sistema di monitoraggio e tariffazione delle prestazioni finali erogate. I tariffari ora vanno a remunerare per intero tutti i fattori produttivi impiegati ed anche i prodotti finali quindi sia le attività trasfusionali che le prestazioni finali secondo una tariffa concordata ex ante. Nel disposto precedente la riforma, doveva essere il fabbisogno indicato dalla programmazione sanitaria ad individuare l'entità del finanziamento a favore del FSN (cosa che nella realtà non si è verificata): con la normativa attuale, al contrario, i livelli di assistenza sono programmati contestualmente con le risorse stanziare. Mentre, dunque, nel primo caso la parte di reddito nazionale destinata alla tutela della salute era una variabile dipendente dagli obiettivi della programmazione sanitaria, nel secondo sono gli obiettivi di questa che finiscono per essere determinati in funzione delle risorse disponibili. Da tale principio discende che qualora le singole Regioni vogliano mantenere standard di offerta superiori a quanto previsto in termini di livelli uniformi di assistenza dalla normativa nazionale, e quindi incompatibili con la quota di FSN ricevuta, devono ricorrere a forme alternative di finanziamento, quali economie su altre voci di bilancio ovvero la richiesta di maggiori risorse ai cittadini¹⁵.

La riforma del sistema di finanziamento comporta la necessità di fornire l'azienda sanitaria di una struttura organizzativa ed informativa adeguata al raggiungimento di una maggiore efficacia del servizio (resa necessaria dalla concorrenza regionale e delle strutture private) e di una adeguata efficienza del servizio offerto (resa necessaria per poter erogare il servizio all'interno dei fondi regionali assegnati all'azienda).

La 502/92 nell'articolo 12 comma 4 e 5 esemplifica i destinatari di tale fondo distinguendo in:

¹⁴ Con esso, l'ente finanziatore determina ex ante la tariffa a cui finanziare le prestazioni e l'indicatore di quantità a cui essa si riferisce.

R.Levaggi, S.Capri (1999), *Economia Sanitaria*, Franco Angeli, pag. 254.

¹⁵ G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, pag. 19-20.

- fondo sanitario nazionale in conto capitale: assicura quote di finanziamento destinate al riequilibrio a favore delle Regioni particolarmente svantaggiate sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi di assistenza sanitaria;
- fondo sanitario nazionale di parte corrente: assicura quote di finanziamento destinate alle Regioni che presentano servizi e prestazioni che eccedono quelle da garantire a tutti i cittadini rapportati agli standard di riferimento.

Comunque l'Italia rimane indietro per quando riguarda questo cambiamento in quanto non si conosce la quota parte della tariffa che è destinata a remunerare le prestazioni finali¹⁶. Di conseguenza il nuovo meccanismo di finanziamento introdotto dalla legge 502/92 continua anche oggi ad essere parzialmente inapplicato e le Regioni ripartiscono il fondo destinato alle aziende sanitarie con il vecchio criterio della spesa storica.

Per quanto riguarda le attività svolte dalle associazioni dei donatori, esse vengono finanziate sulla base di contributi proporzionali al numero di donazioni effettuate presso le stesse. Il finanziamento viene ad esse erogato ex post l'atto di donazione.

1.4 Il “mercato” del sangue

Il primo aspetto da considerare è quello di dare una qualificazione al “bene” del sistema trasfusionale sia al relativo “mercato”. Ci siamo chiesti se si possa parlare effettivamente di mercato, così come prevede la teoria economica¹⁷, o se il termine

¹⁶ La prima applicazione dei DRG in Italia mostra una serie complessa di problemi che non rendono l'applicazione della metodologia agevole. Il primo aspetto è di carattere tecnico: il software DRG grouper utilizzato per attribuire i pazienti al corretto DRG è di derivazione americana ed utilizza una classificazione che non corrisponde esattamente a quella identificata dal nostro legislatore; per prima cosa occorre quindi trasformare i codici utilizzati dal software nei codici che vengono inseriti dal nostro legislatore nei prontuari di rimborso. Occorre poi notare che esiste una quasi assoluta mancanza di informazioni attendibili sui costi di produzione dei singoli trattamenti in quanto la maggioranza delle aziende sanitarie in Italia non dispone di una contabilità per centri di costo.

R. Levaggi, S. Capri (1999), *Economia Sanitaria*, Franco Angeli, pag. 261.

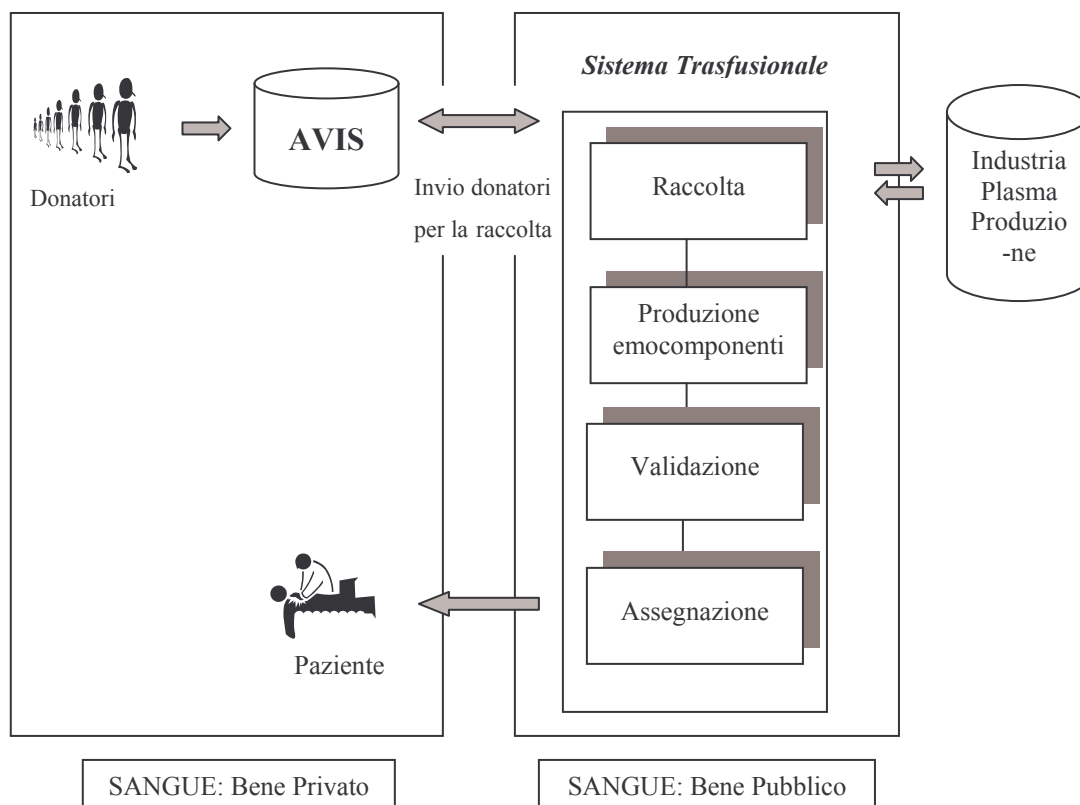
¹⁷ Un mercato è un meccanismo che consente ad acquirenti e venditori di interagire al fine di determinare il prezzo e le quantità di un bene o di un servizio. In un sistema di mercato ogni cosa ha un prezzo,

viene utilizzato erroneamente dagli economisti della sanità. Innanzitutto c'è da sottolineare che l'intero sistema non è altro che una filiera, comunemente chiamata *filiera trasfusionale*. Essa infatti comprende i seguenti processi:

- raccolta
- produzione di emocomponenti
- produzione di emoderivati
- validazione
- assegnazione

Il concetto di filiera è quello che si usa per le aziende che hanno scopo di lucro ma con la differenza che in questo caso il fine da perseguire non è il profitto ma un interesse pubblico che è quello della salute umana.

Figura 1.3 Il percorso del sangue



costituito dal valore del bene in termini di moneta. I prezzi rappresentano i termini in base ai quali gli individui e le imprese scambiano volontariamente beni diversi.

David Begg, Stanley Fischer, Rudiger Dornbusch (2001), *Economia*, McGraw-Hill, pag. 58.

Il trasfusionale è un sistema “unico” e “pubblico” articolato al proprio interno in strutture decentrate e/o parzialmente autonome. Il ruolo dello Stato, nel settore, riveste un’importanza notevole: l’intervento pubblico nella sanità si propone di assicurare la tutela della salute a favore di tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro capacità di spesa¹⁸.

In diversi Paesi, tra cui l’Italia, l’assistenza sanitaria è offerta gratuitamente a tutti i cittadini a spese dello Stato, o comunque lo Stato si assume una quota rilevante dei costi; in altri Paesi, per esempio Stati Uniti, quote significative della spesa non ricadono sui consumatori ma su terze parti: i datori di lavoro, che spesso offrono una copertura sanitaria ai propri dipendenti quale indennità accessoria, le compagnie di assicurazione o la Pubblica Amministrazione¹⁹.

I testi su cui abbiamo lavorato, nel trattare il sistema trasfusionale²⁰, adottano spesso il termine “mercato” e “bene”: date le peculiarità del settore si parla di “mercato e bene non profit”.

Noi riteniamo che non sia corretto parlare di mercato in quanto non ci sono le condizioni che permettono di configurarlo come tale, e l’assenza di tali condizioni risiede in situazioni consolidate che considerano il sangue un *bene non economico*.

In Italia l’interesse prioritario che si è preservato è quello della tutela della salute umana in condizioni paritarie e gratuite²¹. Ciò ha mosso l’orientamento legislativo verso la scelta di una struttura che sia ben lontana da quella di mercato. Le aziende che operano nel settore hanno come obiettivo prioritario quello di produrre non valore di scambio ma valori d’uso al fine di consentire alla collettività (che manifesta il bisogno) di avere pari opportunità di accesso al servizio trasfusionale. Se così non fosse stato, cioè se la scelta fosse stata per un funzionamento secondo i meccanismi di mercato, si avrebbe ora a che

¹⁸ G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell’azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano pag. 29.

¹⁹ Per ulteriore approfondimento si veda *Il ruolo dell’assistenza sanitaria* riportato in appendice generale.

²⁰ In particolare Sisti e Cannella.

²¹ Il bisogno di salute viene sottratto ai meccanismi di mercato e ogni cittadino ha il diritto di usufruire del SSN in relazione alla definizione dei livelli di assistenza uniformi.

Ghetti V. (a cura di) (1997), *Stato, Regioni, Mercato per una sanità migliore*, Franco Angeli, Milano, pag. 75.

fare con un *mercato della salute*. Ciò implica ricevere un corrispettivo per la donazione effettuata, ma anche pagare altrettanto per ricevere sangue; ciò equivale ad equiparare il sangue ad un *bene economico* con ripercussioni notevoli per la sicurezza dei pazienti.

I testi su cui abbiamo lavorato, nel trattare il sistema trasfusionale²², adottano spesso il termine “mercato” e “bene”: date le peculiarità del settore si parla di “mercato e bene non profit”.

Noi riteniamo che non sia corretto parlare di mercato in quanto non ci sono le condizioni che permettono di configurarlo come tale, e l’assenza di tali condizioni risiede in situazioni consolidate che considerano il sangue un *bene non economico*.

In Italia l’interesse prioritario che si è preservato è quello della tutela della salute umana in condizioni paritarie e gratuite²³. Ciò ha mosso l’orientamento legislativo verso la scelta di una struttura che sia ben lontana da quella di mercato. Le aziende che operano nel settore hanno come obiettivo prioritario quello di produrre non valore di scambio ma valori d’uso al fine di consentire alla collettività (che manifesta il bisogno) di avere pari opportunità di accesso al servizio trasfusionale. Se così non fosse stato, cioè se la scelta fosse stata per un funzionamento secondo i meccanismi di mercato, si avrebbe ora a che fare con un *mercato della salute*. Ciò implica ricevere un corrispettivo per la donazione effettuata, ma anche pagare altrettanto per ricevere sangue; ciò equivale ad equiparare il sangue ad un *bene economico*.

In molte nazioni, infatti, il compenso per il “dono” del sangue non è solo tollerato, ma esplicitamente consentito, innescando così un perverso meccanismo di speculazione sulla salute dell’uomo²⁴. Per capire l’entità del fenomeno in questi Paesi, basta pensare che il *blood service* della Croce Rossa americana ha dichiarato nel bilancio del 1985 un utile di 41 milioni di dollari. Negli USA il fenomeno assume forme eclatanti in varie città di confine come il Messico, come El Paso, dove un gran numero di “pendolari dei

²² In particolare Sisti e Cannella.

²³ Il bisogno di salute viene sottratto ai meccanismi di mercato e ogni cittadino ha il diritto di usufruire del SSN in relazione alla definizione dei livelli di assistenza uniformi. (Appendice generale n.2) Ghetti V. (a cura di) (1997), *Stato, Regioni, Mercato per una sanità migliore*, Franco Angeli, Milano, pag. 75.

²⁴ Il sangue e la vita (1993), Universale Electa/Gallimard

globuli rossi”, disoccupati, povera gente, talvolta anche tossicodipendenti attraversano clandestinamente il confine per guadagnare l’*extra cash*, pubblicizzato da enormi cartelli affissi nei centri di raccolta. Metà della produzione di sangue viene poi esportata.

Per molti mercanti di sangue il Terzo Mondo rappresenta una miniera inesauribile. Negli anni ’60 e ’70 i loro interessi si sono concentrati in Paesi come Colombia, Brasile, Nicaragua, Haiti dove le condizioni di miseria e i regimi politici erano più favorevoli a questo tipo di traffico. Il sangue clandestino, oltre alle condizioni disumane in cui è prelevato, non gode di sufficienti controlli e ha quindi alte percentuali di rischio. Inoltre in India e in altri Paesi orientali ci sono numerosi donatori di professione, che mantengono le proprie famiglie lasciandosi prelevare il sangue fino a 2 o 3 volte alla settimana.

Tenendo presente la scelta fatta in Italia, il sistema attualmente in vigore presenta dei vincoli imprescindibili cui i sistemi trasfusionali, nello svolgere la propria attività, devono sottostare. Essi sono i seguenti:

1. le aziende che operano in questa filiera, in particolare quelle che sono dedicate alla produzione di prodotti e servizi della Medicina Trasfusionale²⁵, devono essere esclusivamente orientate alla produzione di valori d’uso e non ai valori di scambio;
2. l’eventuale produzione di “valore aggiunto”²⁶ nel settore deve essere reinvestita nella filiera stessa;
3. la filiera deve avere una struttura di comando che sia in grado di assicurare comportamenti neutrali nei confronti di politiche industriali adottate dai produttori di salute (ASL, aziende ospedaliere...).
4. la filiera deve avere una struttura di comando che sia in grado di assicurare comportamenti neutrali nei confronti di politiche industriali adottate dai produttori di salute (ASL, aziende ospedaliere...).

²⁵ Si tratta cioè di quelle che frazionano il sangue nei suoi componenti.

²⁶ Il termine “valore aggiunto” suscita le stesse perplessità incontrate per il “mercato” circa la correttezza del termine in questo settore. Noi riteniamo che sia sbagliato in quanto la teoria economica ci dice che il *valore aggiunto* non è altro che la *differenza tra le vendite effettuate e gli acquisti di materiali e servizi da altre imprese*. Non è corretto in quanto è stato escluso a priori l’esistenza di un mercato salute e la distribuzione del sangue è per legge gratuita.

Tabella 1.3 Le fasi della filiera

<p>1) <i>RACCOLTA</i>: prelievo, da una persona che risulta idonea, di un determinato quantitativo di sangue o di uno dei suoi componenti.</p> <p>2) <i>PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI</i>: frazionamento del sangue, quando prelevato intero, nei quattro componenti.</p> <p>3) <i>PRODUZIONE DI EMODERIVATI</i>: lavorazione del plasma per produrre gli emoderivati.</p> <p>4) <i>VALIDAZIONE</i>: validazione biologica dell'emocomponente (esami sierovirologici e altro) su ogni singola sacca. E' la dichiarazione che la sacca risponde ai requisiti di legge per poter essere trasfusa (sicurezza sierovirologica).</p> <p>5) <i>ASSEGNAZIONE</i>: trasfusione del sangue prelevato, o dei suoi componenti ovvero nella somministrazione dei derivati del plasma.</p>

In merito al secondo aspetto, l'art. 1.4 della 107/90 precisa:

“il sangue umano ed i suoi derivati non sono fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali”.

Lo statuto associativo dell'AVIS specifica all'art 23.2:

“è vietato alle strutture associative distribuire anche in modo indiretto, eventuali utili o avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge o siano effettuate a favore di altre strutture avis”.

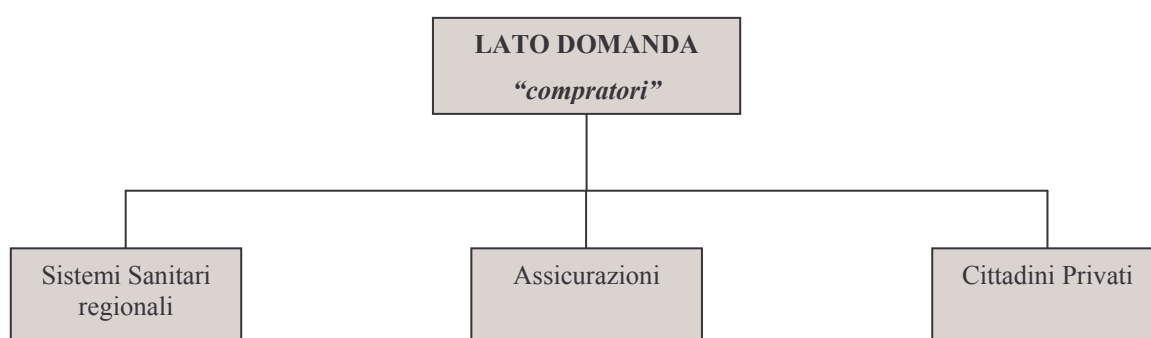
Per quanto riguarda il primo aspetto invece, il legislatore considera il bene sangue come un bene non profit. Noi riteniamo più opportuno parlare di *bene privato di interesse collettivo* il quale può essere negoziato ma non alienato ai fini di profitto.

E' opportuno precisare la diversa configurazione che assume il sangue lungo la sua filiera. Esso infatti rappresenta un *bene privato*²⁷ fino a quando non avviene la donazione per poi diventare *bene pubblico*²⁸ una volta che questa è stata effettuata.

Il principio della gratuità del sangue afferma che esso, in quanto non è fonte di lucro, deve essere distribuito al ricevente in forma gratuita. Non dà origine a forme di scambio se non dopo che viene donato. Da questo momento in poi diventa un *bene pubblico* e oggetto di cessione tra le strutture sanitarie secondo le disposizioni emanate appositamente dal Ministero della Sanità e che vedremo nel capitolo 2. Il Ministero della Sanità demanda alle Regioni l'emanazione di norme comportamentali affinché possano adeguarsi al principio della gratuità. Dopo di che, tutte le spese sostenute per la raccolta, per il frazionamento, per la conservazione e la distribuzione al paziente sono a carico del Fondo Sanitario Nazionale (art 1.5 della 107/90).

Il motivo per cui frequentemente e con tanta facilità si parla di mercato anche in sua assenza, risiede nel fatto che il servizio trasfusionale, così come quello sanitario, si compone di operatori che domandano il servizio e di quelli che lo offrono.

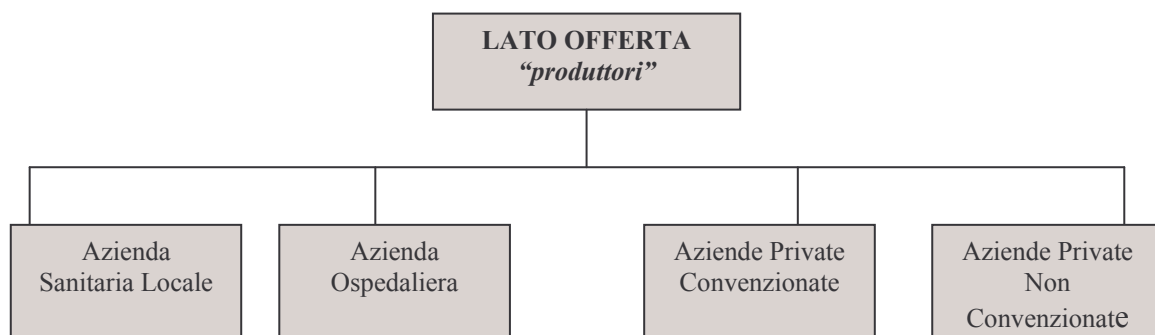
Il sistema trasfusionale può essere così di seguito sintetizzato.



Sono coloro che manifestano il bisogno di salute.

²⁷ Bene privato: è escludibile e rivale nell'uso, chi non paga è escluso dall'uso e se il bene viene utilizzato da un individuo non può essere utilizzato contemporaneamente da altri.

²⁸ Bene pubblico: non è escludibile e non è rivale nell'uso, nessuno può essere escluso dal suo uso e, pur essendo utilizzato da un individuo rimane utilizzabile da altri.



Hanno il compito di soddisfare il bisogno di salute espresso dalla collettività.

Il sistema di domanda ed offerta appena mostrato deve molto alla legge 502/92. La 502/92 è una legge che ricorre spesso in quanto ha dato un forte contributo in materia di riordino del sistema sanitario.

Gli obiettivi che la stessa si propone sono:

- ricerca di un nuovo equilibrio interno
- ricerca di coerenza tra una domanda di salute crescente e qualificata e un'offerta di salute non razionale e sufficiente

Quest'ultimo obiettivo si presentava come primario e richiede un contenimento della spesa sanitaria²⁹ ed una razionalizzazione delle destinazioni.

Il perseguimento di questi obiettivi ha richiesto dei cambiamenti in termini di:

1. nuovo sistema di monitoraggio e di tariffazione delle prestazioni finali erogate di cui abbiamo già parlato in sede di finanziamento;
2. riorganizzazione della struttura produttiva del SSN sia dal lato dell'offerta che dal lato della domanda.

Per quanto riguarda il secondo punto, si è avuto un intervento strutturale che ha trasformato il "mercato salute" da monopolista in un mercato concorrenziale. Mentre prima avevamo un solo produttore, il Sistema Sanitario Nazionale, ora abbiamo un mercato caratterizzato da un'insieme di produttori.

Sono circa 300 i produttori di salute più importanti ed essi competono tra loro in quanto la competizione viene intesa come un modo non per affermare la centralità della singola impresa ma quanto per promuovere la cooperazione tra i produttori. Tutto ciò in un'ottica in cui il fine è rappresentato dall'efficacia, cioè il raggiungimento dei livelli minimi ed uniformi³⁰, ed il mezzo è l'efficienza, cioè la produttività.

In un contesto come questo, una delle condizioni fondamentali affinché il produttore sia efficiente e competitivo, risiede nella possibilità che esso ha di acquisto dei fattori della produzione. Questa condizione è tanto più importante quanto i fattori si presentano come scarsi. Nella realtà, infatti, alcune ASL e organizzazioni trasfusionali in generale, si sono trovate di fronte al problema della scarsità di alcuni fattori produttivi, in particolare certi tipi di emocomponenti e plasmaderivati.

Di fronte ad una domanda crescente viene a mancare la disponibilità e reperibilità di alcuni fattori essenziali³¹. Questa scarsità poi tende a presentarsi con rilievi diversi da Regione e Regione e richiede l'intervento del CRCC nella sua consueta funzione di compensazione.

Tra i fattori produttivi scarsi devono essere annoverati prima di tutti i donatori. Effettivamente il donatore è una risorsa che difficilmente può essere spostata ed in un certo senso è anche limitata perché non tutti i cittadini possono alimentare il mercato tramite la donazione. Il bene sangue non può provenire da un cittadino qualsiasi ma solo da colui che ha determinati requisiti di idoneità imposti a livello superiore dalla Sanità.

In Italia l'autosufficienza di sangue viene raggiunta dalla maggior parte delle Regioni ma non da tutte, rimangono infatti escluse: Abruzzo, Lazio, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna (dati 2001). La Sardegna si presenta come la Regione più preoccupante.

²⁹ Sulla spesa sanitaria rimandiamo ad un paragrafo allegato a fine capitolo.

³⁰ In quanto settore pubblico, lo Stato interviene per assicurare un livello minimo di assistenza sanitaria.

³¹ La microeconomia insegna che per impiegare in modo corretto i fattori produttivi necessari all'ottenimento del prodotto finale ed allo stesso tempo ottenere dagli stessi una remunerazione, il Management che governa l'azienda deve avere il controllo dei fattori produttivi e che questi siano reperibili. Naturalmente questo controllo ha delle ripercussioni:

- impedisce ai singoli produttori di competere ad armi pari;
- impedisce ai pazienti di accedere all'offerta sanitaria con pari opportunità.

In questo squilibrio tra Regioni carenti ed eccedenti il CRCC riveste un ruolo determinante.

Per il recupero dell'efficienza del produttore assume un'importanza notevole il cittadino il quale ha un ruolo non solo di paziente ma anche di azionista (attraverso i sindaci) e cliente (con l'adozione della carta dei servizi sanitari). La riforma sanitaria pone al centro di tutto il cittadino come elemento da salvaguardare e, sia i sindaci che la carta dei servizi sanitari consentono ciò. Da un lato i cittadini hanno il sindaco come portavoce e diretto responsabile, dall'altro hanno a disposizione una carta di servizi sanitari quale documento contenente servizi che vengono loro offerti. Oltretutto il cittadino è azionista anche perché partecipa a pagare le tasse per la Sanità³².

Secondo le intenzioni del legislatore la trasformazione del mercato salute in un mercato concorrenziale consente di:

1. preservare la capacità di produrre salute (continuare a produrre valore aggiunto salute);
2. preservare quei meccanismi redistributivi della salute che consentono un accesso uniforme all'offerta da parte del paziente.

Nel rispetto del divieto di alienazione ai fini di profitto, l'operatore ha una certa libertà nel processo di negoziazione tra domanda ed offerta del bene salute. Il Ministro della Salute stabilisce ex ante la tariffa massima della singola prestazione e sulla base di questo vincolo le aziende sanitarie possono rinegoziare la cessione del servizio (cioè la prestazione finale) ad un prezzo più basso.

I vantaggi per il compratore sono:

- una diminuzione della spesa da sostenere per mantenere inalterati i livelli minimi ed uniformi stabiliti ex ante dal Piano Sanitari regionale e nazionale;
- di conseguenza un aumento dell'efficienza (output/input).

³² Con il processo di aziendalizzazione la gestione delle aziende sanitarie viene a spostarsi, da un lato, sul rapporto con il paziente/cliente, dall'altro, sui costi di produzione e quindi sui livelli di efficienza: il primo è portatore di "fatturato", i secondi devono essere minimizzati e, comunque, inferiori ai ricavi. G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano, pag. 19.

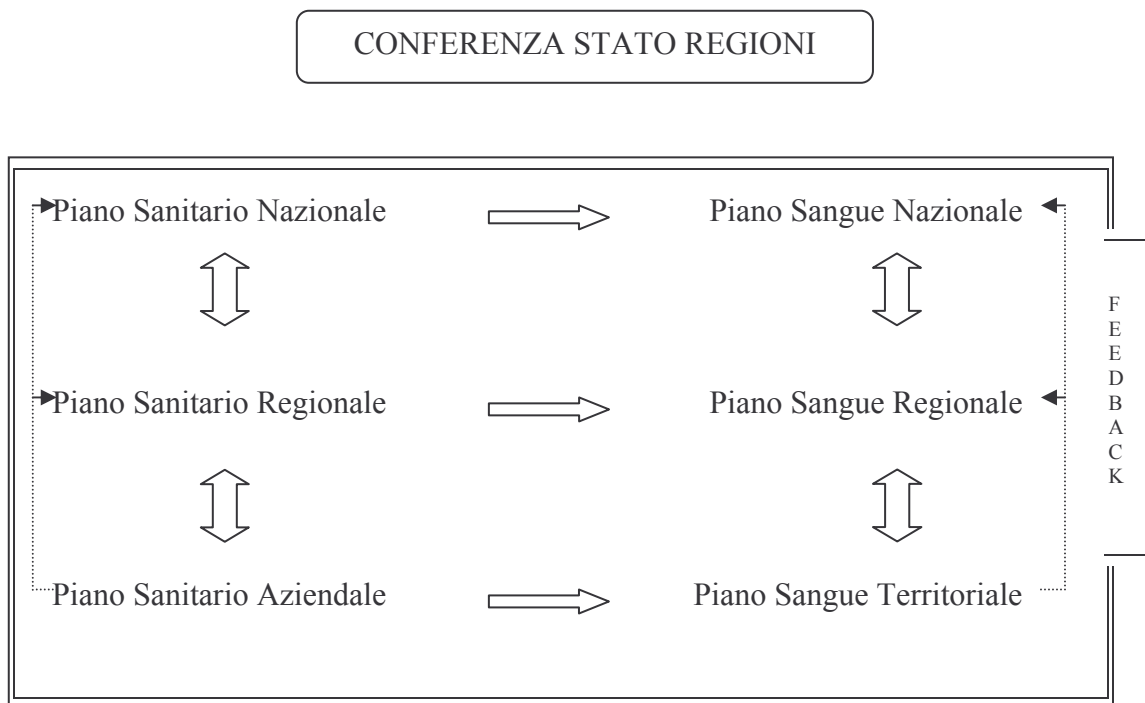
I livelli minimi ed uniformi di assistenza vengono definiti ex ante dai Piani Sanitari Nazionale e Regionale, ciò equivale a dire che la domanda di salute da soddisfare si stabilisce ex ante attraverso la misurazione di questi livelli. I produttori quindi sono tenuti ad un utilizzo delle risorse ed alla ricerca di condizioni di equilibrio finanziario-economico che siano compatibili con questi livelli.

1.5 Un “mercato” regolato e pianificato

Nei mercati concorrenziali, secondo l’approccio neo-classico, il comportamento dei produttori non può essere lasciato a se stesso ma deve essere “regolato” dalle istituzioni e da soggetti terzi.

Il *mercato salute* è diventato con la riforma 502/92 un mercato concorrenziale; in esso operano “meccanismi di regolazione” la quale finalità è di impedire che i produttori facciano del soddisfacimento del bisogno salute dei cittadini un business. Lo strumento principale di regolamentazione dell’offerta è il sistema di pianificazione. La funzione che gli viene riconosciuta è quella di strumento di indirizzo, governo, coordinamento e controllo dei produttori. Esso si articola nel modo seguente.

Figura 1.4 Il sistema di pianificazione sanitaria e quello specifico del settore



E' un sistema di pianificazione di tipo top-down dove il livello di pianificazione inferiore deve far propri i risultati e i vincoli dei livelli superiori. Arrivati poi al punto di pianificazione più basso esiste un meccanismo di ritorno (feedback) delle informazioni verso l'alto che consente di verificare gli scostamenti rispetto agli obiettivi, analizzare i problemi ed adottare le misure più opportune per farvi fronte.

Il Piano Sanitario Nazionale è predisposto dal Governo sentite le Commissioni Parlamentari competenti ed è adottato d'intesa con la Conferenza Stato Regioni e province autonome. Esso indica:

- le aree prioritarie di intervento;
- i livelli minimi uniformi di assistenza sanitaria;
- i progetti-obiettivo da realizzare;
- gli indirizzi relativi alla formazione base del personale;
- le misure e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza effettivamente assicurati in rapporto a quelli previsti;

- i finanziamenti relativi a ciascun anno di validità del piano, in coerenza con i livelli minimi di assistenza.

Ha durata triennale, deve essere adottato entro il 31 Luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente e può essere modificato nel corso del triennio secondo una procedura specifica. Nella pratica questi cambiamenti non sono possibili.

Le Regioni entro centocinquanta giorni dalla data di pubblicazione del Piano Sanitario Nazionale (PSN), adeguano i propri Piani Sanitari Regionali uniformandoli alle indicazioni del PSN in quanto è questo che funge da linea guida per quello regionale. Le Regioni nel processo di adeguamento devono rispettare le modalità previste dai rispettivi statuti; nel processo di adeguamento possono determinare dei livelli di assistenza superiori a quanto previsto dalla normativa nazionale.

Infine, entro un anno dall'approvazione del PSN, le regioni predispongono i Piani Sangue Regionali che sono parte integrante dei Piani Sanitari Regionali. Il fine è quello di consentire una razionale distribuzione territoriale dei servizi e garantire una tutela efficace della salute dei donatori e dei cittadini (art. 11 comma 2 della legge 107/90).

Il Piano del Sangue Nazionale è uno strumento con durata triennale che deve favorire la cooperazione tra i produttori e riequilibrare il sistema dell'offerta con la domanda. Viene emanato dal Ministro della Salute, dopo avere sentito la Commissione nazionale per il Servizio Trasfusionale, e rappresenta un atto di programmazione specifico per il settore; contiene al suo interno norme di indirizzo e programmazione alle quali devono conformarsi le Regioni e le province autonome. Deve indicare:

- il n. e il tipo dei prodotti e servizi che dovrebbero essere prodotti dalle strutture transfusionali,
- le strategie organizzative conseguenti,
- la localizzazione e la dimensione,
- la verticalizzazione (organizzazione interna e lunghezza del ciclo operativo caratteristico).

Il ruolo principale svolto da questo piano è quello di individuare il fabbisogno trasfusionale teorico riferito ai parametri internazionali del consumo.

Ogni struttura trasfusionale dovrebbe assumere come scopo prioritario quello del raggiungimento degli obiettivi del Piano del Sangue. La realtà ha invece dimostrato che l'attenzione è concentrata maggiormente ai bisogni dell'azienda di appartenenza e quindi c'è dipendenza quasi esclusivamente dal Piano Sanitario di tale azienda e non dal Piano Sangue come invece dovrebbe accadere in un corretto processo di pianificazione.

I Piani Sanitari sono la premessa su cui impostare gli obiettivi del Piano del Sangue e dettano i vincoli, gli obiettivi e le strategie che quest'ultimo deve rispettare.

Il Piano Sangue a livello regionale viene elaborato dal Comitato Trasfusionale, organo che si compone dei direttori dei centri trasfusionali, dei presidenti delle AVIS provinciali, e del presidente dell'AVIS regionale. Il progetto finale viene approvato dalla Giunta Regionale.

Le finalità che vengono perseguite dal Piano Sangue Regionale³³ sono le seguenti:

- promuovere la donazione e la raccolta del sangue totale e dei suoi componenti con le tecniche più attuali e fino al raggiungimento almeno dell'autosufficienza regionale;
- promuovere, con il concorso delle associazioni dei donatori, una corretta informazione circa il significato della donazione di sangue;
- tutelare la salute dei donatori volontari periodici e quella dei pazienti trasfusi;
- aumentare la raccolta del plasma da avviare alla produzione di plasmaderivati fino a raggiungere almeno la condizione di autosufficienza regionale per tali prodotti;
- assicurare la migliore efficienza tecnico, organizzativa ed informatica delle strutture trasfusionali regionali; ciò è possibile mediante il razionale impiego delle risorse umane, scientifiche, professionali ed associative;
- educare la popolazione sulle problematiche inerenti il settore.

Quando è stato introdotto il sistema di pianificazione, il legislatore aveva intenzione di renderlo uno strumento di governo dell'organizzazione e delle risorse, nella realtà questi buoni propositi non si sono verificati. I motivi principali sono tre:

³³ Legge Regionale 28 marzo 1995 n.28 Piano sangue e plasma: organizzazione e funzionamento dei servizi trasfusionali della Regione.

1. le Regioni hanno emanato i Piani in date solari diversi e l'organizzazione interna dei dati è disomogenea, di conseguenza il controllo dei risultati raggiunti ex post diventa un lavoro complesso;
2. ci sono problemi per quanto concerne la gerarchia dei Piani:
 - a livello orizzontale: il Piano Sanitario e il Piano del Sangue non sono completamente integrati infatti utilizzano parametri diversi per definire i rispettivi obiettivi. Per esempio il Piano Sanitario fissa gli obiettivi in termini generali di posti letto mentre il Piano del Sangue determina la quantità raccolta in funzione per esempio dei cittadini da servire;
 - a livello verticale: manca una formalizzazione delle responsabilità, ciò induce i livelli inferiori a tenere comportamenti inadempienti;
3. ogni livello del processo di pianificazione ha lo stesso periodo di riferimento. Per essere coerenti con la logica di fondo del Sistema dei Piani servirebbe invece avere intervalli di pianificazione più brevi nella misura in cui si scende nel livello di pianificazione.

Tabella 1.4 Il sistema di pianificazione

	<i>ORGANO COMPETENTE</i>	<i>DURATA</i>	<i>FUNZIONE</i>
Piano Sanitario Nazionale	Governo	Triennale	Programmazione nazionale
Piano Sangue Nazionale	Ministro della Salute	Triennale	Programmazione specifica per il settore

1.6 Il monitoraggio

La raccolta, la produzione, l'uso e il consumo di sangue, plasma ed emocomponenti, insieme a molte altre attività trasfusionali vengono monitorati attraverso il Registro Nazionale e Regionale del Sangue e del Plasma. Questo rappresenta un sistema informativo stabile per la conoscenza dei dati relativi alla raccolta ed alla distribuzione del sangue umano e alle informazioni sul complesso delle attività svolte dai servizi e centri trasfusionali. In particolare l'adozione del registro permette di conoscere la situazione ai vari livelli del servizio trasfusionale, la disponibilità di sangue ed emoderivati, l'attuazione dell'emoscambio regionale ed interregionale e di concorrere all'ottimizzazione dei servizi, alla loro razionalizzazione ed in ultima analisi al raggiungimento degli obiettivi fissati dalla legge 107/90.

Questo registro è stato istituito con il D.M. 18 giugno 1991 e modificato con il D.M. 5 novembre 1996. Esso consente di creare un flusso informativo stabile tra le strutture periferiche e l'Istituto Superiore della Sanità. L'insieme delle informazioni confluiscono all'ISS tramite un questionario che i responsabili di ogni centro e servizio trasfusionale annualmente devono compilare. Questo viene trasmesso alle Regioni entro il 28 febbraio successivo l'anno cui si riferisce.

Il questionario è composto da due sezioni:

- il movimento del sangue e dei suoi derivati;
- informazioni sulla organizzazione dei servizi e dei centri.

Le Regioni devono poi trasmetterlo all'ISS entro il trentesimo giorno successivo a quello indicato in precedenza.

Il flusso di informazioni viene coordinato dallo stesso ISS con la collaborazione dei CRCC e gli Assessorati alla Sanità (AS) delle singole Regioni e province autonome. I risultati vengono presentati e discussi in riunioni cui partecipano tutti i CRCC, gli AS, le associazioni dei donatori e i rappresentanti del Ministero della Salute.

Da questa discussione ne consegue un Rapporto Annuale il quale viene elaborato utilizzando un software creato dall'ISS e che è a disposizione di tutti i CRCC.

Tramite questo software i centri di compensazione possono:

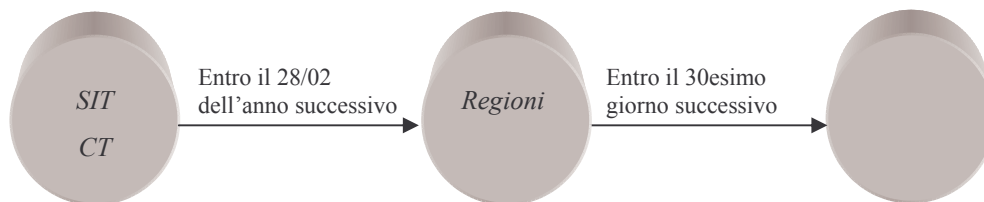
- controllare l'immissione dei dati;
- eseguire una elaborazione statistica dei parametri principali;
- effettuare le valutazioni necessarie per la programmazione regionale.

Rimane comunque il fatto che alcune Regioni non hanno potuto inserire i propri dati ed informazioni nel programma a causa della mancanza di attrezzature, personale e per problemi di carattere organizzativo. In questi casi è intervenuto l'ISS il quale si è occupato personalmente dell'inserimento e del controllo dei dati.

Il software non ha quasi mai generato lamentele da parte degli utenti e la continua comunicazione tra la struttura centrale e le strutture periferiche ne ha consentito anche un uso efficiente.

Forse l'unica lamentela riguarda il registro stesso. Infatti viene accusato di non essere uno strumento di facile lettura in quanto i dati che raccoglie sono imprecisi, quantitativamente eccessivi e soprattutto esposti ad interpretazioni per nulla oggettive. Questo eccesso di dati non permette di cogliere le informazioni rilevanti per il sistema, quelle cioè di cui necessita per la propria valutazione e programmazione. Ciò di cui si ha bisogno, invece, è uno strumento di facile comprensione che possa dare informazioni mirate. Basterebbe concentrarsi su una quantità di dati inferiore, meno complessi ma in grado di cogliere l'assetto reale.

Figura 1.5 Fasi temporali per la realizzazione del registro nazionale e regionale sangue e plasma



1.7 I requisiti per l'esercizio dell'attività trasfusionale

1.7.1 Requisiti minimi organizzativi generali

Le strutture trasfusionali offrono una serie di servizi che devono garantire le seguenti funzioni, sulla base degli obiettivi della programmazione nazionale, regionale e locale:

1. attività di produzione: comprende la selezione, i controlli periodici del donatore, la raccolta, la lavorazione e la validazione degli emocomponenti, la conservazione e il trasporto, la produzione di plasma. Tale attività deve essere definita sulla base della programmazione regionale.
2. attività di servizio: comprende l'assegnazione del sangue, la distribuzione, l'urgenza e l'emergenza, la medicina trasfusionale. Tale attività è direttamente correlata alla complessità della rete ospedaliera del territorio di competenza.

Da questa precisazione si evince che la peculiarità del trasfusionale, a differenza di quanto accade per gli altri comparti della sanità, è quella di essere un settore estremamente produttivo in quanto, oltre alla prestazione di un servizio è impegnato anche nella produzione di un prodotto (componente del sangue) che viene somministrato tramite la prestazione.

Per quanto concerne i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio dell'attività trasfusionale³⁴, la Direzione Aziendale dell'azienda sanitaria o ospedaliera di riferimento, su proposta del responsabile della struttura trasfusionale, provvede a :

- a) formulare dei documenti che descrivono gli obiettivi e le attività delle strutture trasfusionali (STRUTTURA ORGANIZZATIVA);
- b) definire il fabbisogno di personale (GESTIONE RISORSE UMANE);
- c) definire il fabbisogno della dotazione tecnologica in rapporto alla tipologia e ai volumi delle attività programmate (GESTIONE RISORSE TECNOLOGICHE);
- d) gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni;

³⁴ Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri 1 settembre 1990 che va a modificare il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997

e) sistema informativo.

In merito al punto a) la Direzione Aziendale deve esplicitare ai produttori il ruolo, gli obiettivi e le funzioni che spettano loro. Deve essere adottato un documento in cui vengono esplicitati:

- la missione, cioè la ragione d'essere dell'organizzazione ed i valori a cui si ispira;
- le politiche complessive, cioè la definizione dei campi prioritari di azione e le metodologie da adottare per raggiungere gli obiettivi;
- gli obiettivi che devono essere articolati nel tempo e congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;
- l'organizzazione interna, con particolare riferimento a:
 - organigramma, con il quale vengono individuati i responsabili delle aree e vengono definite le loro funzioni
 - livelli di responsabilità
 - modalità di erogazione dei servizi
 - prestazioni e/o attività erogate

Il responsabile della struttura trasfusionale deve invece predisporre le procedure scritte che definiscono le modalità con cui devono essere attuate le attività di produzione della medicina trasfusionale, i rapporti con l'esterno, la distribuzione dei farmaci emoderivati e per ognuna di queste ne deve individuare i relativi responsabili.

In dettaglio:

Produzione:

- criteri e modalità per la selezione, l'accettazione, i controlli periodici dei donatori e l'attività di raccolta
- programmazione ed attuazione della raccolta
- criteri e modalità per la produzione, validazione, conservazione e trasporto degli emocomponenti

Medicina Trasfusionale:

- criteri per l'assegnazione del sangue e dei suoi componenti

Rapporti con l'esterno:

collaborazioni con

- associazioni e federazioni di volontariato del sangue
- altre aziende sanitarie per lo scambio di sangue
- CRCC
- industria di frazionamento del plasma

Distribuzione dei farmaci emoderivati:

- deve essere predisposto, in collaborazione con il Servizio Farmaceutico Aziendale e con il CRCC, un piano di approvvigionamento e distribuzione dei farmaci emoderivati prodotti nell'ambito della convenzione regionale per la produzione degli emoderivati a partire dal plasma raccolto dalle strutture trasfusionali regionali.

In merito al punto b) il fabbisogno di personale viene definito:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione
- per posizione funzionale
- per qualifica
- in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo i criteri specificati dalla normativa regionale

La documentazione deve definire in maniera precisa le funzioni, i compiti e le responsabilità di tutte le figure professionali presenti nel servizio. A sostegno di questo, ogni struttura trasfusionale deve essere dotata di un organigramma.

Il personale si compone delle seguenti figure.

Personale medico.

Si occupa dell'attività di raccolta, validazione e qualificazione delle donazioni, produzione ed assegnazione degli emocomponenti, laboratorio di immunematologia, medicina trasfusionale e direzione e coordinamento.

Personale laureato non medico.

Si occupano di validazione e qualificazione biologica delle donazioni, produzione degli emocomponenti, laboratorio di immunematologia. Particolare rilievo assume la figura del biologo per l'attuazione dei programmi di controllo di qualità delle procedure di laboratorio.

Personale tecnico di laboratorio.

Supportano le attività di raccolta, validazione e qualificazione biologica del sangue raccolto, la produzione ed assegnazione degli emocomponenti, laboratorio di immunematologia.

Supportano le attività amministrative (nei limiti delle loro competenze) con particolare riferimento alla tenuta ed alla compilazione dei registri di legge e del sistema informativo.

Personale infermieristico.

Svolge funzioni infermieristiche ma anche alcune attività di carattere organizzativo ed amministrative legate all'informatizzazione di specifica competenza infermieristica. Collabora con le associazioni e federazioni di volontariato per l'organizzazione di campagne di propaganda, prevenzione e educazione alla salute nei confronti dei donatori e dei pazienti. Effettua le rilevazioni statistiche necessarie comprese quelle inerenti il Registro nazionale sangue.

Personale ausiliario.

Sono ausiliari socio-sanitari specializzati che nell'espletamento delle proprie funzioni pongono attenzione all'igiene ambientale ed alla gestione delle scorte di materiali.

Personale amministrativo.

Si occupa di attività amministrative, dei rapporti con le industrie convenzionate addette alla lavorazione degli emoderivati e delle attività inerenti l'informatizzazione dati e della gestione magazzino scorte di materiali.

Autista.

Svolge principalmente attività di trasporto del sangue e degli emocomponenti.

In merito al punto c) deve essere definito il fabbisogno di dotazione tecnologica in riferimento alle diverse aree: area prelievi sangue (per esempio le poltrone da prelievo), area preparazione emocomponenti (per esempio la cappa sterile, la bilancia equilibratrice per centrifuga da scomposizione, ecc.), area di laboratorio, area di osservazione, assegnazione e distribuzione (per esempio la bilancia analitica, il microscopio, le emoteche, ecc.). Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature e dei dispositivi che devono tener conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, delle eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento del servizio sanitario offerto. In tal verso la Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.

Per ogni singola apparecchiatura deve poi esistere un piano di manutenzione ordinaria e straordinaria.

In merito al punto d) ogni azienda produttrice deve possedere una struttura organizzativa o un responsabile che si occupi della attività di valutazione e miglioramento della qualità³⁵.

Tali strutture o responsabili, annualmente devono effettuare al proprio interno o tramite la partecipazione ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale. Per quanto riguarda i centri trasfusionali, si occupano dell'attività di controllo della qualità interno ed esterno e della partecipazione ai programmi di miglioramento della stessa. Le rispettive aree organizzative-funzionali

³⁵ Per valutazione e miglioramento della qualità si intende l'insieme delle attività che hanno lo scopo di garantire all'utente che il servizio ricevuto abbia una buona qualità. Esse prevedono:

- l'identificazione di un problema, inteso occasione per migliorare
- la determinazione delle cause possibili
- la definizione di criteri degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità
- la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati ed in più per identificare le cause di tale discrepanza
- la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo
- la valutazione dell'impatto a breve-medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato
- la diffusione dei risultati a tutti gli interessati

utilizzano frequentemente delle “Linee Guida”³⁶ che vengono predisposte da società scientifiche o da gruppi di esperti a cui si affiancano ulteriori Linee Guida e Regolamenti Interni³⁷. Ogni struttura organizzativa si avvale delle indicazioni in esse contenute.

Il personale deve essere informato sull’esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili e che vanno aggiornati almeno ogni tre anni.

In merito al punto e) c’è da dire che il sistema informativo è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, di processo e di esito. Gli obiettivi che si propone di raggiungere sono:

- supportare le politiche e gli obiettivi di programmazione nazionale, regionale ed aziendale in termini di produzione di sangue e derivati;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative affinché possano eseguire le valutazioni di loro competenza;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra ordinati;
- garantire la sicurezza del donatore e del paziente³⁸.

All’interno del sistema informativo deve essere individuato un referente che sia responsabile delle procedure di raccolta e di verifica della qualità e della diffusione dei dati.

1.7.2 Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali

Ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997 tutte le aziende devono essere in possesso dei requisiti previsti in materia di:

- Protezione antisismica
- Protezione anti-incendio
- Protezione acustica

³⁶ Le Linee Guida sono l’insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.

³⁷ I Regolamenti Interni definiscono le modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate.

- Sicurezza e continuità elettrica
- Sicurezza anti-infortunistica
- Igiene dei luoghi di lavoro
- Protezione delle radiazioni ionizzanti
- Eliminazione delle barriere architettoniche
- Smaltimento rifiuti
- Condizioni microclimatiche
- Impianti di distribuzione dei gas
- Materiali esplosivi

In riferimento a tali problematiche, si ritiene di far riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e per la parte di competenza anche alle disposizioni internazionali.

1.8 Il supporto informatico

Sulla base delle indicazioni fornite dal Comitato sul Buon Uso del Sangue³⁹, il flusso informativo che attraversa tutta la filiera trasfusionale deve essere supportato da strumenti informatici⁴⁰ quali hardware e programmi software.

³⁸ Per esempio tramite la Cartelletta Trasfusionale.

³⁹ *Costituzione e compiti dei Comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri*, G.U. 13 ottobre 1995, n. 240.

E' composto:

- dal direttore sanitario che lo presiede;
- dal direttore della struttura trasfusionale;
- da medici appartenenti a reparti che praticano la trasfusione;
- dal direttore della farmacia;
- da un rappresentante degli infermieri;
- da un rappresentante delle associazioni dei donatori;
- da un impiegato amministrativo con funzioni di segretario

⁴⁰ Un sistema informatico comprende persone, macchine e metodologie organizzate in modo da poter realizzare tutta una serie di specifiche funzioni. In un sistema trasfusionale il sistema comprende: hardware, software, apparecchiature periferiche, personale e documentazioni (per esempio manuali, standard operativi, SOPs, ecc.).

E' pertanto auspicabile che i finanziamenti per l'informatizzazione, di cui all'art. 23 della legge 107/90 vengano impiegati anche per questo scopo.

Gli obiettivi che si vogliono perseguire sono principalmente quattro e vengono conseguiti attraverso passi graduali e consecutivi. In ordine di priorità tali obiettivi sono i seguenti⁴¹.

a) Programmi per il controllo dei processi.

Attraverso delle procedure in linea, guidano la gestione dell'unità di sangue dal momento della raccolta fino all'assegnazione dell'unità e al caricamento dei dati inerenti il ricevente e la trasfusione. In modo molto generale, gli strumenti di software si occupano della gestione dei donatori, della gestione del movimento del sangue, della assegnazione delle sacche idonee e della gestione dei riceventi.

b) Procedure di sicurezza.

Attivazione di procedure atte a garantire la sicurezza sia nel momento del prelievo dei campioni di sangue del paziente, sia prima della trasfusione. Per tale funzione vengono di solito utilizzati i codice a barre e penne ottiche.

c) Programmi di controllo automatici di consistenza e coerenza dei dati inseriti.

Compilazione di un "cartelletta trasfusionale" informatica: strumento che raccoglie tutta la documentazione relativa alla pratica trasfusionale.

d) Programmi di comunicazione automatica dei dati.

Realizzazione di un collegamento informatico tra reparti e servizio trasfusionale per la trasmissione automatica dei dati, attraverso la rete locale (LAN) o linea telefonica (modem). Questo tipo di comunicazione consente di ottenere le informazioni in tempo reale, di limitare l'impiego di personale per l'invio di richieste ai CRCC, di migliorare la sicurezza dei dati trattati e di evitare che le informazioni siano caricate due volte. Tale servizio però ha delle ripercussioni sul piano amministrativo in quanto comporta la necessità di individuare una figura professionale incaricata di gestire i modi, i tempi, le possibilità di accesso nella comunicazione informatica e

⁴¹ Giornale Italiano dell'AIDS – 4 febbraio 1993.

che sia capace di mantenere i programmi di gestione della rete. Infine, ogni reparto raccoglie i dati e li fa confluire in un database all'interno del sistema centrale che a sua volta provvede alla loro elaborazione e alla produzione di resoconti periodici.

1.9 La Qualità

All'interno delle strutture trasfusionali ci sono anche delle attività che non sono strettamente legate alla produzione di sangue e plasma, si parla in questo caso di:

- attività di controllo di qualità (CQ)
- attività svolte dal Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS)

Le seconde, consistono nella determinazione degli standard, delle linee guida e delle procedure nonché della verifica e del miglioramento della pratica trasfusionale nell'ambito dell'azienda ospedaliera. Il COBUS, l'organo che se occupa, deve essere dotato di poteri conferiti dagli organi direttivi dell'azienda ospedaliera.

Le prime, i controlli di qualità, vengono effettuate per garantire la sicurezza ed efficacia su ogni unità di sangue intero e vengono eseguiti sia in sede di prelievo che successivamente su tutte le unità. A questi tipi di controlli si aggiungono quelli specifici per ogni singolo emocomponente e che vengono effettuati in riferimento alla disciplina internazionale in particolare alle norme di Good Manufacturing Practice (GMP) cui fa riferimento la Raccomandazione n.15 del Comitato dei Ministri agli stati membri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti. Il conseguimento di un'alta qualità è essenziale, basta considerare l'uso cui sono destinati.

L'organizzazione della qualità richiede un sistema integrato di garanzie che riguardano tutte le componenti e le attività, individuali e collettive, in grado di influenzare la qualità totale.

Tale sistema comprende:

- GMP,
- CQ,
- Programma di verifica retrospettiva,

che devono essere strettamente collegati tra loro.

Il Good Manufacturing Practice è un sistema di norme che disciplinano i procedimenti ed i controlli della qualità nella produzione degli emocomponenti. L'implementazione di questo sistema riguarda ogni fase dell'attività, ma è essenziale nella produzione e nel controllo di qualità degli emocomponenti.

Il controllo di qualità include sia il controllo interno che i test di efficienza⁴² sul personale. Riguardano sia l'esame del materiale utilizzato che delle attività del personale e, devono assicurare che tutti questi materiali e procedimenti rispondano a delle specifiche stabilite a priori. In aggiunta ai controlli di qualità interni, sono attuati anche controlli di qualità esterni. I primi, CQI, vengono effettuati per l'immunematologia e la ricerca di marcatori virali. I secondi, CQE, sono rivolti alla ricerca degli anticorpi anti HIV ed epatitici.

Il programma di verifica retrospettiva è richiesto al fine di assicurare che tutte le procedure e gli inerenti controlli di qualità siano eseguiti in conformità con i principi del GMP e deve essere condotto, secondo precisi programmi, da persone che abbiano responsabilità e autorità ben definite.

Pur riguardando ogni fase del processo trasfusionale, la qualità è essenziale nella fase di produzione di emocomponenti. Il loro processo produttivo, dalla selezione del donatore alla distribuzione del prodotto finito, può essere equiparato a quello esistente in un'azienda che produce prodotti farmaceutici. L'emocomponente, essendo considerato al pari di un presidio terapeutico, deve essere conforme ai requisiti di legge definiti con precisione dalle normative di ogni Paese⁴³.

⁴² Controllano l'abilità nel condurre gli esami di laboratorio con limiti accettabili di accuratezza, attraverso l'analisi dei campioni ignoti, provenienti dall'estero.

⁴³ A.Lazzaro, B.Beccarsi, L.Mazzucco, C.Grangiotti, R.Guaschino, (1997) *Programma di qualità totale in Medicina Trasfusionale*, La trasfusione del sangue, volume 42, numero 2, Marzo-Aprile.

La qualità nella preparazione degli emocomponenti è in larga parte legata alla presenza di personale qualificato in materia. I compiti e le responsabilità di tutto il personale devono essere compresi da tutti e devono sussistere dei documenti che attestano le strutture organizzative del servizio trasfusionale e che fissano in maniera chiara le responsabilità individuali. La Raccomandazione n. 15 venne adottata nel 1995, in un contesto in cui la necessità di definire le responsabilità degli organi a capo di ogni funzione era particolarmente sentita. Infatti, come già accennato alla fine del primo paragrafo, una struttura organizzativa che non sia ben definita e che dia alito a sovrapposizioni di competenze e responsabilità, fa perdere il carattere unitario del sistema.

All'inizio del rapporto di lavoro il personale deve ricevere una adeguata istruzione sui compiti che gli vengono assegnati e per tutta la durata del rapporto vengono effettuati corsi di addestramento professionale.

La qualità si estende anche ai locali ed alle apparecchiature. I locali infatti devono essere progettati, costruiti ed adattati al fine di permettere un lavoro regolare, ordinato e consequenziale, evitando la presenza di ostacoli incrociati. Queste strutture si compongono di reparti separati per quanto riguarda:

- La selezione dei donatori
- I prelievi
- La lavorazione del sangue
- La conservazione
- Le apparecchiature di laboratorio
- Eventuali apparecchiature ausiliarie

Le apparecchiature devono essere costruite e mantenute in modo da soddisfare gli scopi a cui sono preposte e non devono rappresentare un rischio o un pericolo per i donatori, operatori ed emocomponenti. Inoltre, devono essere sottoposti a procedure di manutenzione periodiche.

Per quanto riguarda i materiali, devono uniformarsi agli standard internazionali nel caso in cui questi esistano e deve essere mantenuto un inventario aggiornato che consente la

loro rintracciabilità al fine di evitare che venga usato materiale scaduto. Alcuni materiali, come per esempio le sacche da prelievo, richiedono che il produttore fornisca un certificato di idoneità.

Tutti i passaggi e le procedure che intercorrono lungo tutta la filiera trasfusionale sono sottoposti a documentazione scritta, comprese le attività di controllo qualità degli emocomponenti, sia dal donatore al ricevente che viceversa. Questa documentazione ha lo scopo di evitare gli errori che solitamente si creano con la comunicazione orale. Comunque i dati oltre alla forma scritta possono essere conservati anche in forma non scritta attraverso l'utilizzo di personal computer, microfilm, ecc, il cui accesso è riservato al personale autorizzato e limitatamente alla parte di rispettiva competenza. Ogni documento viene poi approvato, datato e firmato, sempre dal personale autorizzato.

Il concetto di qualità si è evoluto nel tempo.

Inizialmente si aveva un “controllo di qualità” sul prodotto finale che metteva in evidenza gli errori ma che non era in grado di prevenirli, ora si parla di “qualità totale”⁴⁴ la quale, attraverso strategie definite e l'implementazione di procedure operative standard, deve condurre al conseguimento della “garanzia di qualità” per tutto il processo produttivo.

E' un concetto più ampio che include al suo interno anche il controllo di qualità.

La garanzia di qualità, secondo il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri datato 1 settembre 2000 consiste in

⁴⁴ La gestione totale della qualità rappresenta, in termini economici ed industriali, l'insieme di quelle attività tese al continuo miglioramento qualitativo dei processi produttivi, dei servizi e delle attività aziendali. Analizzando, infatti, le procedure gestionali delle aziende appartenenti a qualsiasi tipologia produttiva, si rileva, fra le esigenze primarie, quella tendente a fornire un prodotto finale che risponda a ben definiti requisiti, quali essere un prodotto gradito dal cliente, rispettare le caratteristiche indicate dalle normative e dai regolamenti in vigore, avere un costo competitivo ed essere per quanto possibile, esente da difetti. Le aziende hanno oggi a disposizione uno strumento idoneo che permette il raggiungimento di un'organizzazione interna ottimale, impostata verso il miglioramento globale: il Sistema di Qualità conforme alle norme ISO 9000 1.

A.Lazzaro, B.Beccarsi, M.Marucco, C.Grangiotti, R.Guaschino, *Programma di qualità totale in Medicina Trasfusionale*, La trasfusione del sangue, volume 42, numero 2, marzo-aprile 1997.

“quell’insieme di attività pianificate e svolte per assicurare che tutti i sistemi e gli elementi che possono influenzare la qualità dei prodotti funzionino come atteso e siano affidabili. In particolare l’implementazione di un sistema di qualità nelle strutture trasfusionali è un presupposto essenziale per minimizzare i rischi della trasfusione e per garantire il beneficio terapeutico ai pazienti che ricevono sangue e/o i suoi prodotti”.

Lo scopo di un sistema di qualità, in un contesto come quello trasfusionale, è quello di assicurare una buona ed uniforme sicurezza. Infatti miglioramenti nella qualità conducono a migliori risultati clinici e ciò va a favore di una corretta terapia trasfusionale.

1.10 Gli approvvigionamenti

Nei capitoli precedenti abbiamo parlato sia delle relazioni che il settore trasfusionale intrattiene con gli operatori esterni al settore che degli aspetti legati alla qualità; merita in questo ambito trattare una funzione del sistema che accomuna entrambi le trattazioni: gli approvvigionamenti.

Ogni struttura trasfusionale deve avere un sistema che le consente di selezionare in modo appropriato i donatori e di acquistare materiali conformi alle proprie richieste, tramite una pianificazione adeguata ed un controllo del processo di approvvigionamento. Il materiale acquistato deve concorrere al miglioramento della qualità delle prestazioni e della produzione della struttura trasfusionale: i materiali devono rispondere alle norme di sicurezza e di protezione del personale che opera nella struttura.

L’attività basilare è rappresentata dalla raccolta del sangue, proveniente da donatori periodici ed informati, che necessita della collaborazione essenziale delle Associazioni dei donatori. Le Associazioni e Federazioni oltre al reclutamento svolgono un servizio

di chiamata e di invio dei donatori alle strutture trasfusionali secondo programmi concordati in sede locale e regionale. In questa prima fase del sistema trasfusionale i donatori rappresentano dei subfornitori speciali mentre per altro verso del servizio assumono il ruolo di clienti-utenti.

Per quanto concerne l'acquisto di materiali, nel settore pubblico la legislazione vigente (D.L. del 24 luglio 1992 n. 358), prevede che tutti gli acquisti siano svolti con gare in forma di asta pubblica, licitazione privata, concorso d'appalto, trattativa privata. In caso di forniture superiori a 200.000 ECU è necessario riferirsi alle disposizioni comunitarie (direttiva CEE del 14 giugno 1993 e successiva del 9 agosto 1993) che prevedono:

- procedura aperta: pubblico incanto o asta pubblica
- procedura ristretta: concorso d'appalto e licitazione privata
- procedura negoziata: trattativa privata

A differenza di quella aperta, quella ristretta o negoziata considerano anche la qualità nella valutazione di scelta dei subfornitori, per cui è possibile considerare l'offerta economicamente e tecnicamente più vantaggiosa e quindi con il miglior rapporto qualità prezzo.

I materiali con particolarità tecniche tali da influire in modo determinante sulla qualità dei prodotti finali forniti saranno acquistati in base a specifiche di qualità definite.

Se altre strutture forniscono il prodotto, per mezzo cioè degli scambi intra ed interregionali, esse assumono il ruolo di subfornitori quando offrono il loro prodotti (unità raccolte, emocomponenti valicati, ecc,) in modo continuo e programmatico. In tale situazione è necessario predisporre di un apposito piano di controllo con protocolli operativi definiti.

I subfornitori di materiali ed attrezzature devono essere selezionati in merito alla loro capacità di soddisfare i requisiti d'acquisto e devono dimostrare che:

1. il materiale è in grado di soddisfare le specifiche di acquisto (sensibilità, specificità, scadenza, approvazioni ministeriali; si tratta della verifica del prodotto acquisito);
2. la conformità alle specifiche rimanga affidabile e costante nel tempo (tramite la valutazione dei sistemi di qualità dei fornitori).

I subfornitori qualificati vengono poi trascritti su un apposito registro per documentare le attività di acquisto del materiale.

La valutazione del subfornitore si concentra sulle caratteristiche riportate qui di seguito:

- dati storici: la disponibilità sulle registrazioni storiche consentono una valutazione ad esempio sulla consegna regolare ed affidabile dei materiali conformi alle specifiche richieste;
- la capacità tecnologica;
- il tipo di assistenza offerta;
- le certificazioni di parte terza: questa diventa un valido criterio di valutazione nel caso in cui il subfornitore sia stato certificato a fronte della Norma UNI EN ISO 9001 o 9002 da un organismo di certificazione accreditato.

L'eventuale valutazione tramite visite presso i subfornitori verrà effettuata in modo formale e documentato da personale adeguatamente qualificato. Questo audit di qualità diventa necessario quando si tratta di un fornitore nuovo e, in genere, quando non esiste una evidenza scritta ed obiettiva dell'efficienza del suo sistema di qualità.

Altre modalità di valutazione possono essere costituite da sperimentazione su campionatura o strumentale, oppure da rapporti di altri utenti appartenenti a centri di riferimento.

Per quanto riguarda la verifica del prodotto ai requisiti specificati, il relativo diritto viene dichiarato nel contratto d'acquisto tra la struttura trasfusionale e il subfornitore, ove vengono definite le modalità di verifica e controllo che la struttura si riserva di attuare. Al momento del ricevimento ad esempio si deve verificare la dichiarazione di conformità ai requisiti richiesti che accompagna il materiale, mentre la modalità di controllo successiva varia in funzione dell'influenza dei prodotti/servizi sulla qualità delle forniture erogate.

Esistono due tipi di verifiche:

- verifica da parte del fornitore presso il subfornitore: il cliente chiede il diritto di accertare alla fonte che i materiali e attrezzature acquisiti siano conformi alle specifiche. Le modalità di tale verifica devono essere definite nel contratto.

- verifica da parte del cliente del prodotto acquistato dal fornitore: il cliente, se previsto nel contratto, può verificare che quanto ricevuto o acquisito dal proprio fornitore sia conforme ai requisiti. Tale verifica non solleva il fornitore dalla responsabilità di fornire prodotti rispondenti ai requisiti, né esclude un loro eventuale successivo rifiuto da parte del cliente. Allo stesso tempo, non può essere utilizzata dal fornitore per dimostrare l'avvenuto controllo sul subfornitore.

1.11 La situazione italiana

Ogni anno pervengono all'ISS i dati relativi alle attività di tutte le strutture trasfusionali operanti sul territorio nazionale.

Nel 1999 sono pervenuti i dati relativi a 359 strutture trasfusionali a fronte di 328 strutture censite ufficialmente; nel 2000 ne sono pervenute 298 a fronte di 324 strutture censite (tabella 1.1 a fine capitolo)⁴⁵. Questa discrepanza, osservata anche nei rapporti precedenti, è legata sia ad alcune unità di raccolta che hanno inviato i propri dati indipendentemente dal centro o servizio a cui afferiscono, che a strutture che hanno inviato i dati accorpati. In tutti i casi, dopo aver controllato che non ci fosse stata una doppia segnalazione delle informazioni, i dati sono stati inseriti come se si trattasse di un singolo centro o struttura⁴⁶.

I dati sono poi stati raggruppati per macro aree geografiche corrispondenti all'Italia Nord Occidentale (Valle d'Aosta, Lombardia, Piemonte, Liguria), Nord Orientale (Veneto, Friuli, Trentino, Emilia Romagna), Centrale (Marche, Toscana, Lazio, Umbria), Meridionale (Abruzzo, Campania, Basilicata, Puglia, Molise, Calabria) ed

⁴⁵ La tabella riporta solo le strutture rispondenti.

⁴⁶ La discordanza nel numero delle strutture è essenzialmente a carico della Regione Lombardia: nel 1999 rispondono 78 strutture a fronte di 38 censite, nel 2000 ne rispondono 15 a fronte di 34.

Insulare (Sicilia, Sardegna). L'inserimento dei valori relativi alle strutture militari è dovuto a motivi di completezza non essendo in grado di poterlo ripartire geograficamente. E' necessario comunque tener presente che all'interno dell'aggregazione ci sono realtà differenti ognuna delle quali ha un diverso peso sul risultato globale.

L'analisi inizia con il considerare la distribuzione delle strutture trasfusionali sul territorio nazionale (per strutture si intendono i SIT ed i CT).

Il Nord Est e il Nord Ovest del Paese rappresentano le aree con minor presenza di strutture: 48 strutture nella prima che corrispondono al 16,1% del totale, 43 strutture nella seconda che corrispondono al 14,4% del totale.

Nell'area Nord Ovest sia il Piemonte che la Lombardia e la Liguria hanno un numero elevato di strutture (20, 15, 12), mentre la Valle d'Aosta ne ha solo una.

La stessa considerazione può essere fatta per il Nord Est dove a fronte di 19 strutture per il Veneto e 13 per l'Emilia Romagna ne esistono 4 nel Trentino e 7 in Friuli.

La maggior concentrazione di strutture trasfusionali si ha nel Centro (78 strutture pari al 26,2% delle strutture del Paese) e nel Sud (80 strutture pari al 26,8% di quelle del Paese): nella prima area geografica si ha un notevole contributo da parte della Toscana con 40 strutture contro le 4 dell'Umbria, nella seconda area il contributo è dato da Puglia (29 strutture) e Campania (21 strutture) mentre Basilicata e Molise abbassano la media con rispettivamente 4 strutture (grafico 1.2). Le strutture del Centro e del Sud, insieme, rappresentano il 53% del totale del Paese.

Le Isole fanno registrare valori prossimi a quelli registrati nel Nord ma con situazioni differenti nel loro interno: la Sicilia con 32 strutture è la seconda del Paese, la Sardegna ne ha 13 (15,1% del Paese).

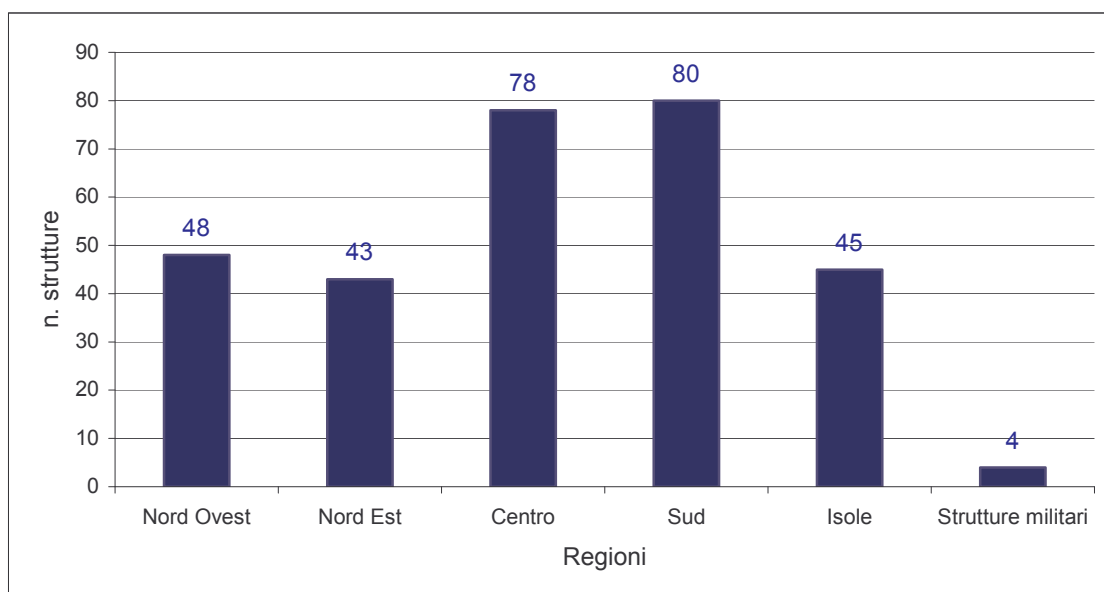


Grafico 1.1 *Distribuzione delle strutture trasfusionali per area geografica, anno 2000*

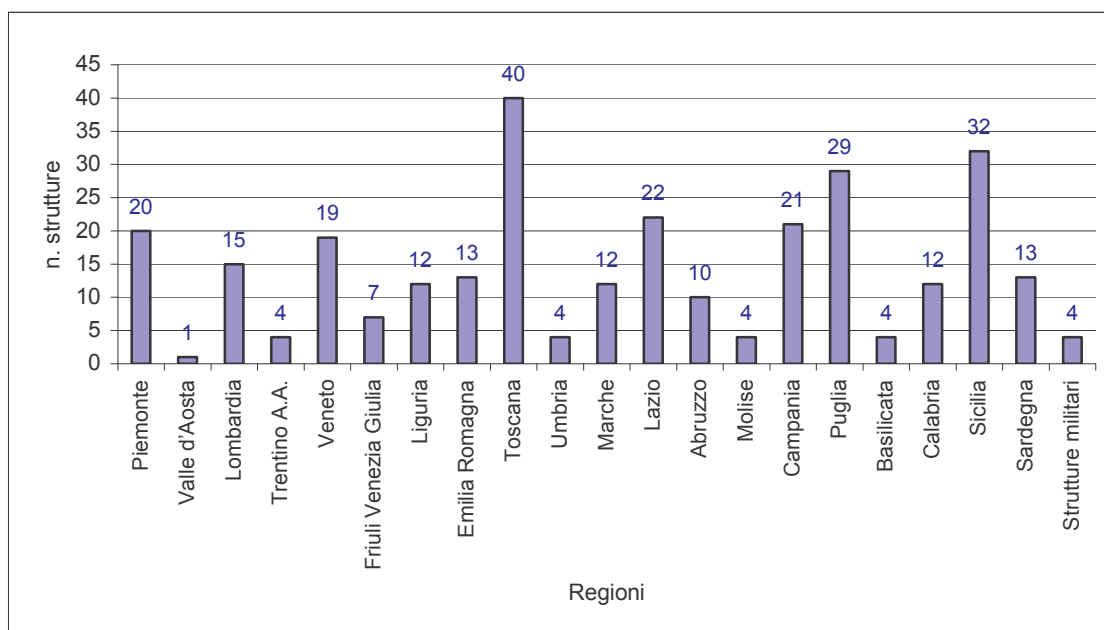


Grafico 1.2 *Distribuzione regionale delle strutture trasfusionali, anno 2000*

Per vedere l'ampiezza media di una struttura trasfusionale in termini di numero di abitanti serviti dalla stessa si propone il seguente grafico.

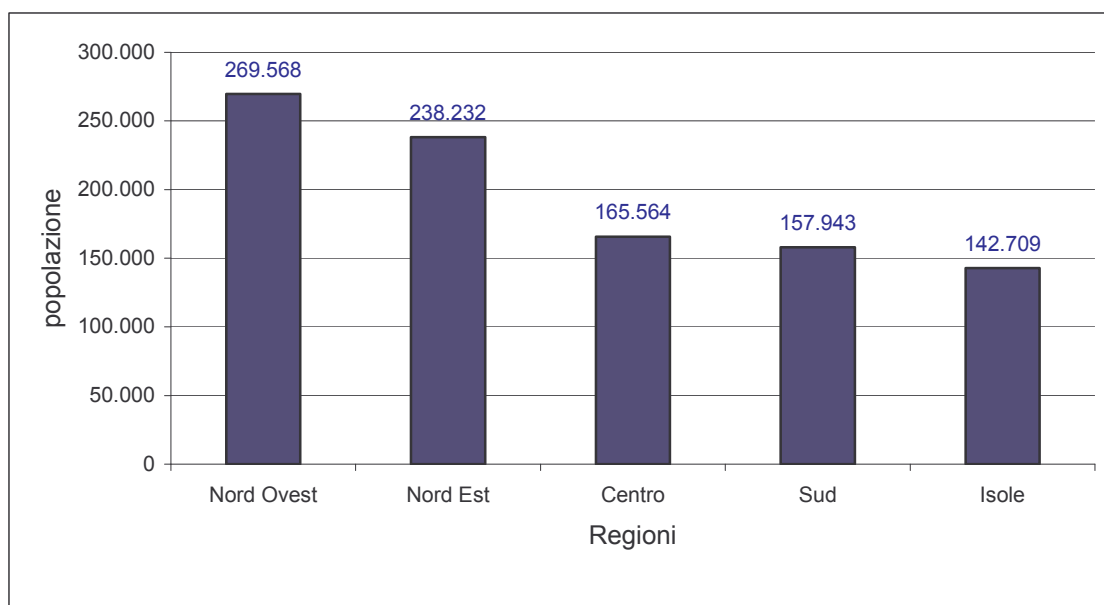


Grafico 1.3 *Ampiezza di una struttura trasfusionale (numero di abitanti serviti dalla struttura), anno 2000*

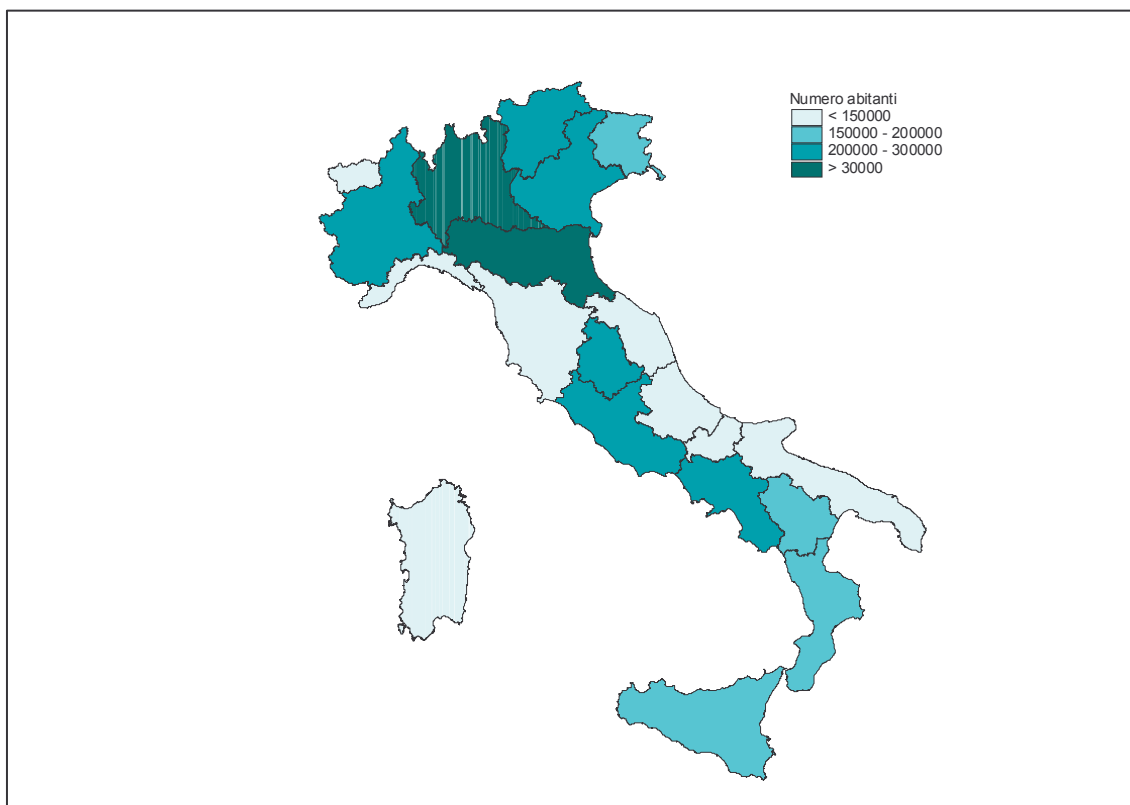
Il numero di strutture presenti sul territorio nord occidentale e nord orientale è minore rispetto alle strutture presenti nelle altre aggregazioni territoriali, nonostante ciò hanno un'ampiezza superiore cioè offrono un servizio che è rivolto a un maggior numero di abitanti. Mediamente potremmo dire che spostandoci dal Nord verso il Sud il numero di abitanti servito da ogni singola struttura si riduce.

All'interno della prima area, quella di Nord Ovest, spicca la Lombardia con una media di 608.114 abitanti serviti da ogni struttura (sono le strutture italiane con la maggior ampiezza); all'interno dell'area di Nord Est è l'Emilia Romagna ad avere una portata maggiore con media di 308.358 abitanti. La spiegazione di ciò è legata al fatto che in queste aree la densità della popolazione è molto elevata; è evidente se confrontato con le strutture dell'Italia insulare. Le Isole, che hanno strutture pari al 15,1% di quelle nazionali (quindi prossime a quelle del Nord), si caratterizzano, e poi si vedrà, per essere tra i primi posti, insieme a Piemonte e Lombardia, in termini di superficie del territorio coperta. Tuttavia in questa area la tendenza è invertita in quanto, in funzione della minor densità, vengono serviti un numero nettamente minore di abitanti.

L'Italia centrale si caratterizza, invece, da un numero elevato di strutture con limitate ampiezze e l'esempio per eccellenza è rappresentato dalla Toscana. Infatti questa Regione ospita sul suo territorio il maggior numero di strutture fatto rilevare in tutta Italia, ma con un'ampiezza molto bassa, tra le più basse della Nazione (la segue solo il Molise). I dati sono di 40 strutture con un numero medio di abitanti per struttura di 88.690. Per quanto riguarda le Marche, data la popolazione e la presenza di 12 strutture sul territorio, ognuna si rivolge a 122.432 abitanti: è il valore più basso fatto registrare nel Centro dopo la Toscana.

Una situazione analoga all'Italia del Centro si ha anche nel Sud; la struttura della Regione che serve il maggior numero di abitanti è la Campania con una media di 275.344 abitanti (vedi cartina seguente).

Figura 1.6 *Numero medio di abitanti serviti da una struttura, anno 2000*



Fonte: *nostra elaborazione*

Vista la distribuzione territoriale delle strutture e il numero medio di abitanti a cui la struttura si rivolge, abbiamo avvertito la necessità di quantificare la loro presenza sul territorio in termini di superficie coperta. Sono le Regioni del Nord Est e Nord Ovest in cui le strutture, oltre ad offrire servizi che si rivolgono ad un numero di popolazione elevato, abbracciano anche un territorio più ampio in termini di km/q.

Per questa parte del territorio italiano valgono le seguenti due considerazioni:

- la singola struttura offre il servizio trasfusionale ad una popolazione numericamente maggiore rispetto a quanto offerto dalle strutture delle altre Regioni;
- il territorio (superficie Km/q) su cui si estende la singola struttura è più ampio del territorio su cui si estendono le strutture delle altre Regioni.

In generale, infatti, quanto è minore il territorio (Km/q) coperto dalle singole strutture, tanto più queste sono presenti sul territorio regionale.

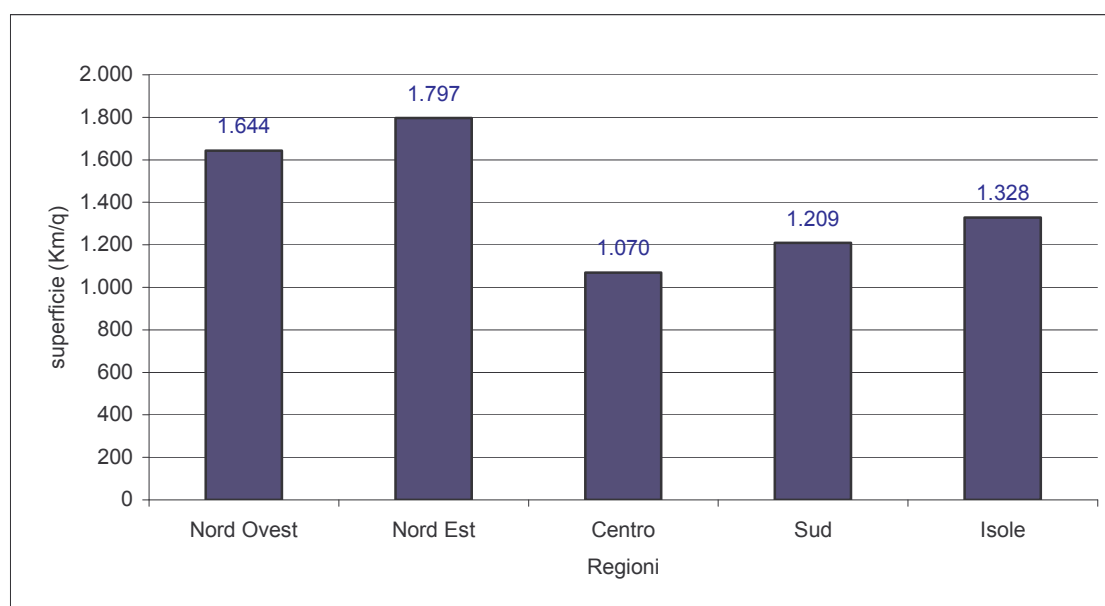


Grafico 1.4 Presenza di strutture sul territorio per area geografica (superficie coperta da una singola struttura), anno 2000

Il Nord Est e il Nord Ovest sono le aree in cui le strutture sono meno presenti sul territorio in quanto il minor numero insediato copre un territorio (Km/q) più vasto.

Per quanto riguarda il Nord Ovest la maggior superficie è coperta dalla Valle d'Aosta in cui è presente una sola struttura che serve tutto il territorio e tutta la popolazione (anche se il territorio di competenza è il più vasto, dopo il Trentino, la popolazione che risiede in esso è minore rispetto a quella che si può trovare in un territorio meno esteso ma di un'altra Regione dell'area); in Lombardia la situazione si presenta opposta (numero maggiore di abitanti in un territorio meno esteso). Per il Nord Est la maggior superficie è coperta dal Trentino in quanto presenti solo 4 strutture ed al quale si applica la stessa osservazione valida per la Valle d'Aosta (Valle d'Aosta e Trentino sono riportate nella cartina che segue con una colorazione più scura).

Come accade per il Nord Italia, anche per il Centro, per il Sud ed Isole vale che, quanto minori sono le strutture sul territorio, tanto maggiore sarà la superficie coperta: Umbria per il Centro, Basilicata per il Sud e Sardegna per le Isole.

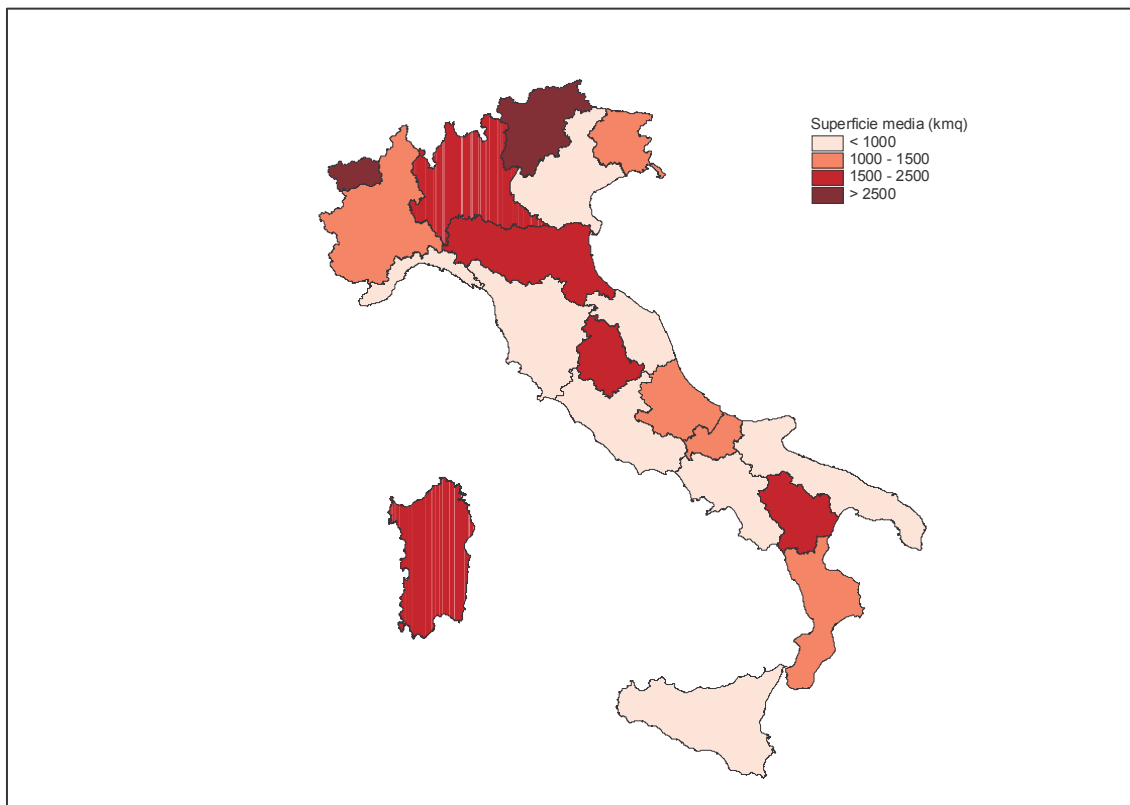
Le strutture del Centro, nel quadro nazionale, sono le più presenti nel territorio ad eccezione della Regione Umbria (4 strutture su un territorio di 8.456 km/q).

Liguria e Toscana sono le Regioni che fanno registrare i valori più bassi; in Toscana infatti, la presenza di 40 strutture in un territorio di 22.992 Km/q fa sì che, rispetto alle altre Regioni, ogni struttura ha un controllo minore sia del territorio (Km/q) che della popolazione. La Liguria ha solo 12 strutture ma in un territorio più limitato (5.418 Km/q) e si aggiudica il primo posto in termini di presenza sul territorio.

Nel Sud le situazioni opposte sono tra Campania (numero maggiore di abitanti del Sud ma con una superficie minore) e Basilicata (viceversa).

Il vantaggio di avere strutture molto presenti è a favore del cittadino il quale può contare su un servizio che è vicino alla sua "abitazione": naturalmente ciò pregiudica notevolmente l'economia interna delle strutture la quale perde in termini di efficienza (in merito si parlerà in seguito).

Figura 1.7 Superficie coperta da una singola struttura (Km/q), anno 2000



Fonte: nostra elaborazione

E' evidente come "presenza" ed "ampiezza" della struttura spesso non hanno lo stesso andamento; il differente livello di densità produce un impatto diverso sui risultati (nel caso delle Isole la bassa densità della popolazione rende, a parità di strutture e superficie del Nord, il raggio di popolazione servita molto basso).

Tenendo conto questo limite abbiamo impostato l'analisi sia in termini assoluti che relativi.

Per quanto riguarda il numero dei donatori, si è riportato nel grafico 1.7 l'andamento nel periodo 1995-2000 il quale presenta degli incrementi lievi annuali e un picco in corrispondenza dell'anno 1998. Nel 1996 si ha un incremento dell'1% rispetto l'anno precedente (1.262.579), nel '97 si avvertono i primi risultati negativi (1.257.333 pari al -0,4%) per poi precipitare a -1,8% nel '98 (1.234.197). Nel 1999 si ha un incremento del

2,2% (1.261.925), nel 2000 si ha un incremento ancora del 2,1% (1.288.394) e risulta pari al 3% circa della popolazione residente avente età compresa tra i 18 e i 65 anni (37.846.548)⁴⁷.

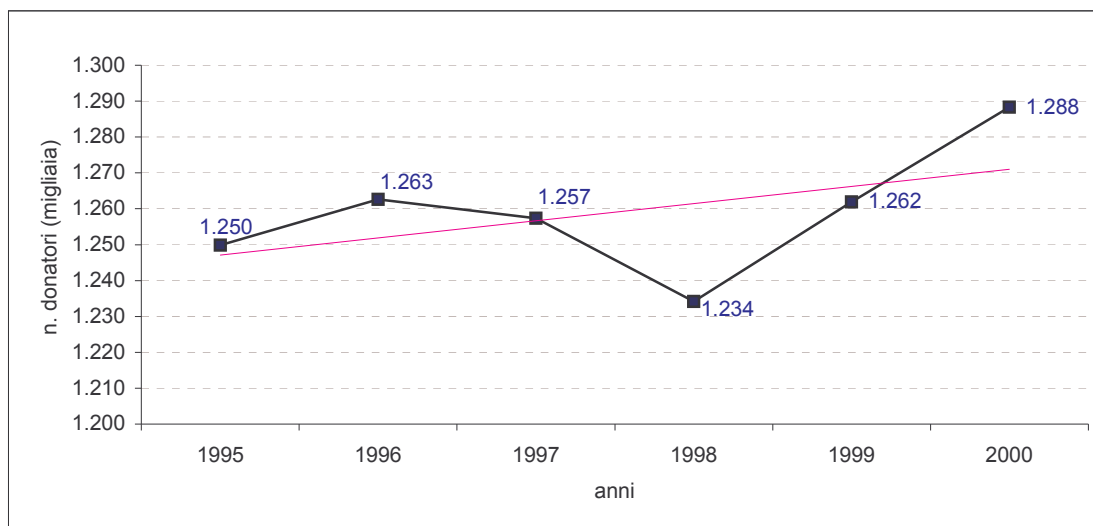


Grafico 1.5 *Andamento del numero di donatori con interpolazione lineare, periodo dal 1995 al 2000*

Il numero dei donatori sul territorio nazionale tende a diminuire quanto più dal Nord ci si sposta verso il Sud. Il Nord Ovest rileva 361.029 donatori di cui 332.273 provengono solo da Piemonte e Lombardia, il Nord Est ne rileva 311.626 con il contributo prevalente di Veneto ed Emilia Romagna. Il Centro ha 237.009 donatori, il Sud 225.890 e le Isole 149.734. La composizione regionale delle donazioni nel Centro Italia mostra la Toscana con il 40,6% dei donatori dell'area, il Lazio con il 37,3%, le Marche con il 13,7% e l'Umbria con il restante 8,4%. La situazione al Sud è influenzata dai scarsi contributi che provengono da Calabria, Basilicata, Molise ed Abruzzo le quali insieme non raggiungono neanche il 30% dei donatori rilevati nell'area; il 70% proviene da Puglia e Campania. Nelle Isole il numero maggiore di donatori si trova in Sicilia (il 66,3% delle donazioni dell'area in questione proviene da questa provincia).

⁴⁷ <http://demo.istat.it>

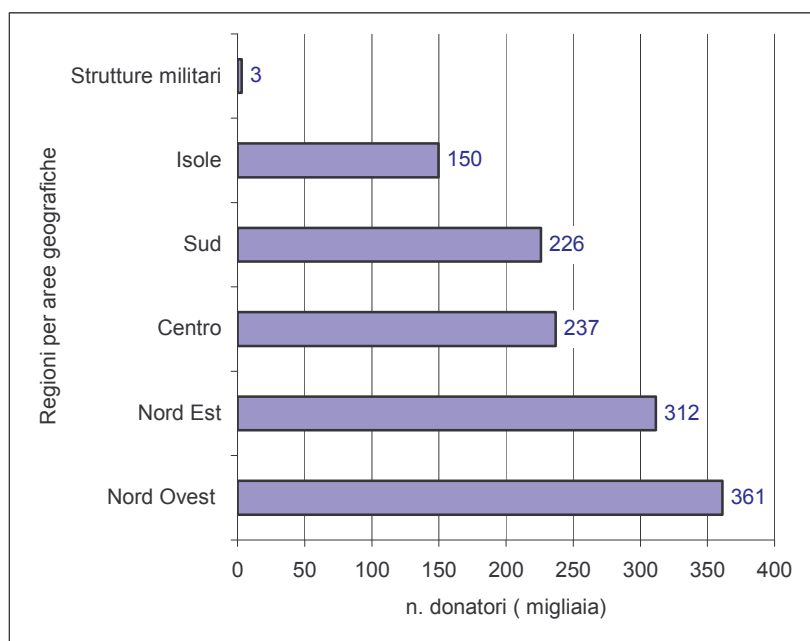


Grafico 1.6 Distribuzione dei donatori per aree geografiche, anno 2000

Il grafico 1.9, tenendo conto dei contributi offerti dalle singole Regioni rilevati per gli anni intermedi, vuole mostrare la situazione nel 1995 e come si presenta nel 2000. L'incremento netto nazionale è del 3,1%. Contributi positivi provengono dalla Valle d'Aosta (+21,8%), Trentino (+27,2%), Friuli (+40,1%), Emilia Romagna (+1,8%), Toscana (+26,4%), Abruzzo (+36,1%), Molise (+95,4%), Puglia (+88,3%), Basilicata (+39,2%), Calabria (+40,9%), Sicilia (+60,7%), strutture militari (+16,5%). Le restanti Regioni, tra i due anni, fanno registrare decrementi: i risultati peggiori provengono dal Veneto (-30,7%).

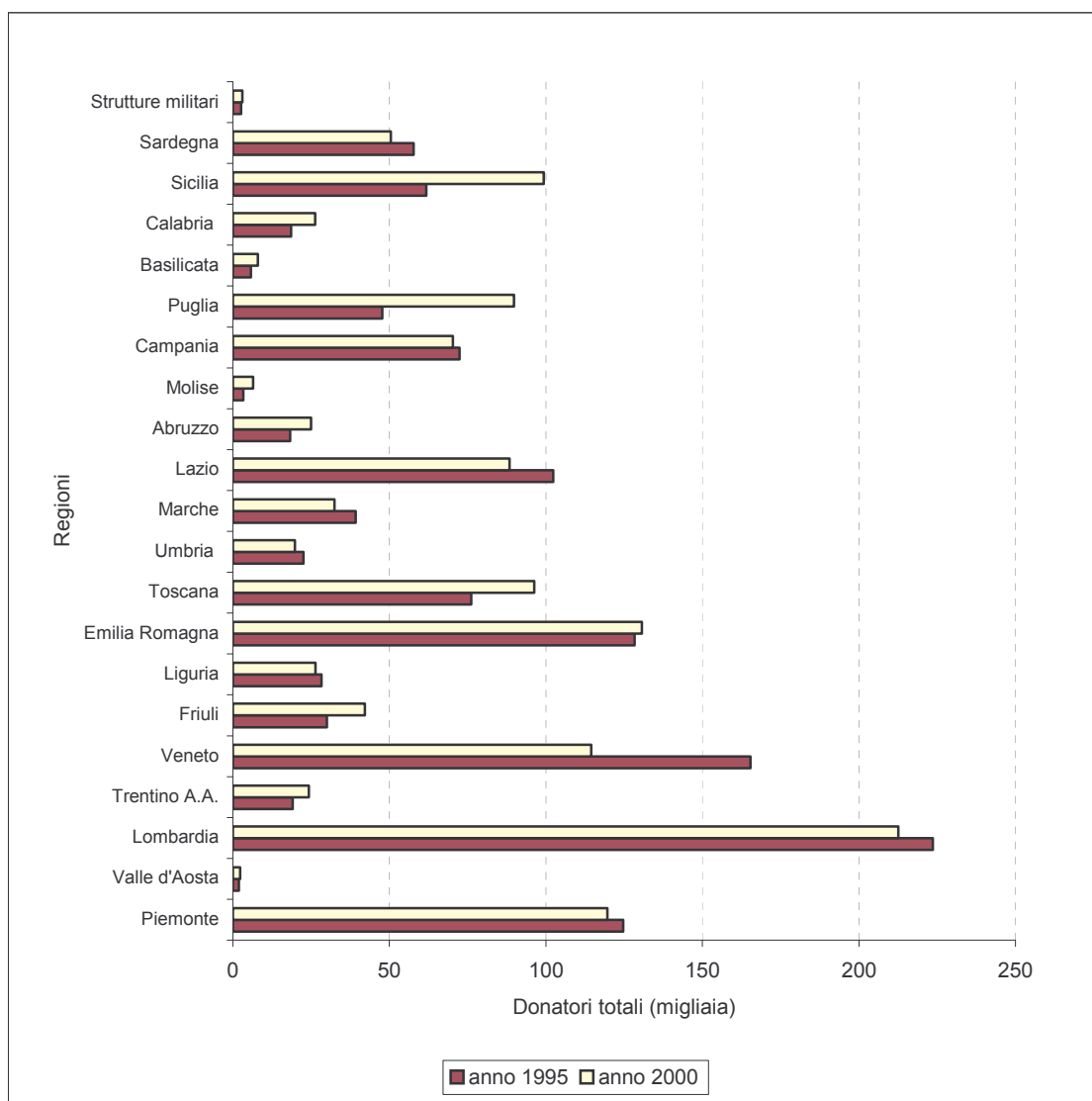


Grafico 1.7 *Distribuzione regionale del numero di donatori, periodo 1995-2000*

Per quanto riguarda le donazioni, il grafico 1.10 evidenzia un andamento decrescente fino al 1997 e andamenti crescenti a partire da tale anno. Nel 1996 le donazioni diminuiscono del 1,6% e dello 0,7% nel 1997. Nel 1998 le unità di sangue raccolto sono pari a 1.934.234 con un incremento del 1,1% rispetto al 1997 mentre nel 1999 la raccolta è pari a 1.977.355 con un incremento del 2% rispetto l'anno precedente; nel 2000 le unità di sangue sono pari a 2.026.600, 2,5% in più rispetto l'anno precedente. In questi ultimi tre anni l'incremento nelle donazioni coinvolge quasi tutte le Regioni, ne

rimane escluse la Valle d'Aosta (per l'anno 1999), la Liguria, le strutture militari (per l'anno 2000). Confrontando i dati 95/00, così come fatto per i donatori, si hanno diminuzioni in Friuli, Liguria, Emilia Romagna, Marche e Sardegna; il Sud è l'unica area che riporta incrementi in ogni sua Regione. Nello stesso periodo l'incremento maggiore proviene dalla Lombardia (+28%).

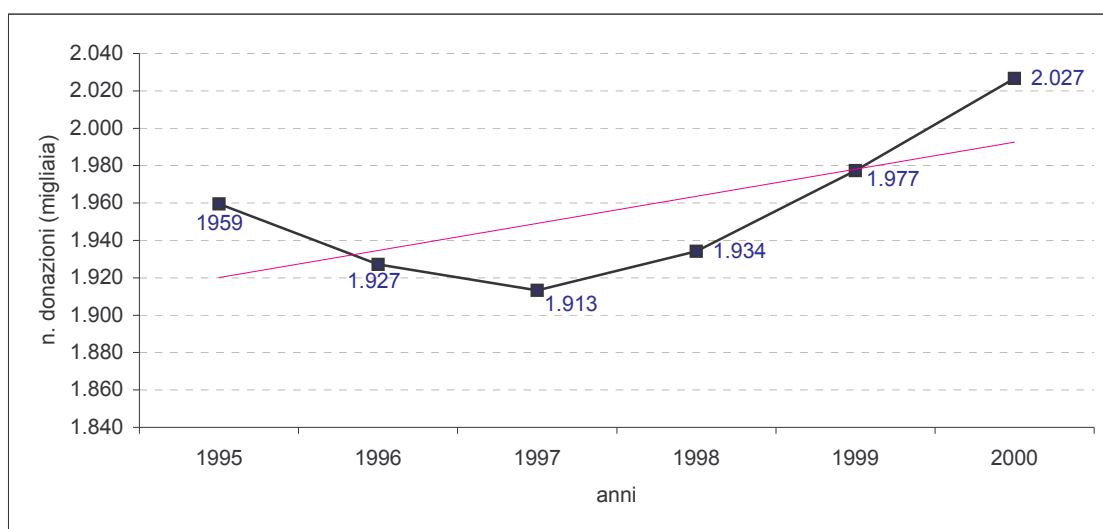


Grafico 1.8 *Andamento delle donazioni con interpolazione lineare, periodo dal 1995 al 2000*

Come accade per i donatori, anche le donazioni hanno un andamento decrescente man mano che dal Nord si scende al Sud del Paese.

Piemonte e Lombardia nel Nord Ovest raggiungono da sole il 90,2% delle donazioni mentre il peso della Valle d'Aosta è trascurabile, 0,8%. Veneto ed Emilia Romagna nell'Est raggiungono l'82,2%, Toscana e Lazio nel Centro raggiungono il 75% seguite da Marche ed Umbria. Nel Sud, Puglia e Campania rilevano le maggiori donazioni dell'area (insieme il 68,6%); nelle Isole la Sicilia fornisce il valore di 66,2%.

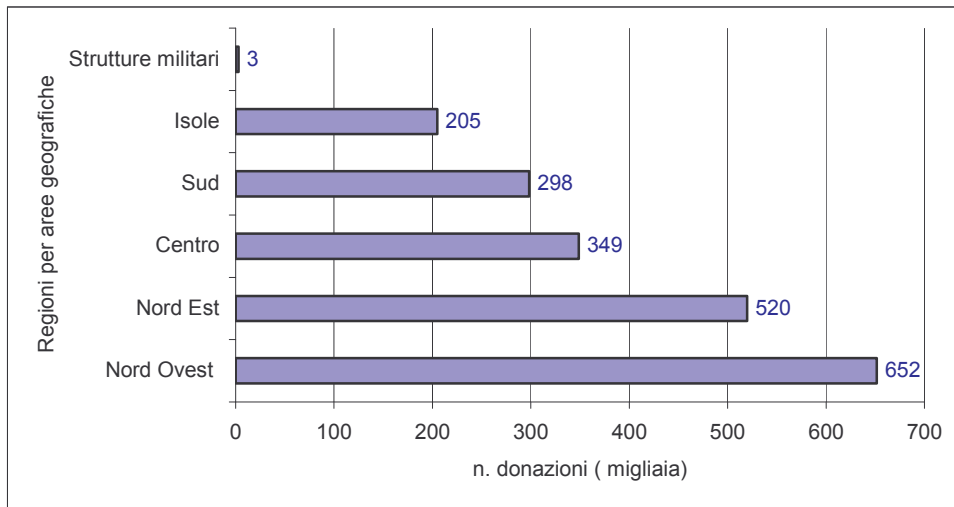


Grafico 1.9 *Distribuzione delle donazioni per area geografica, anno 2000*

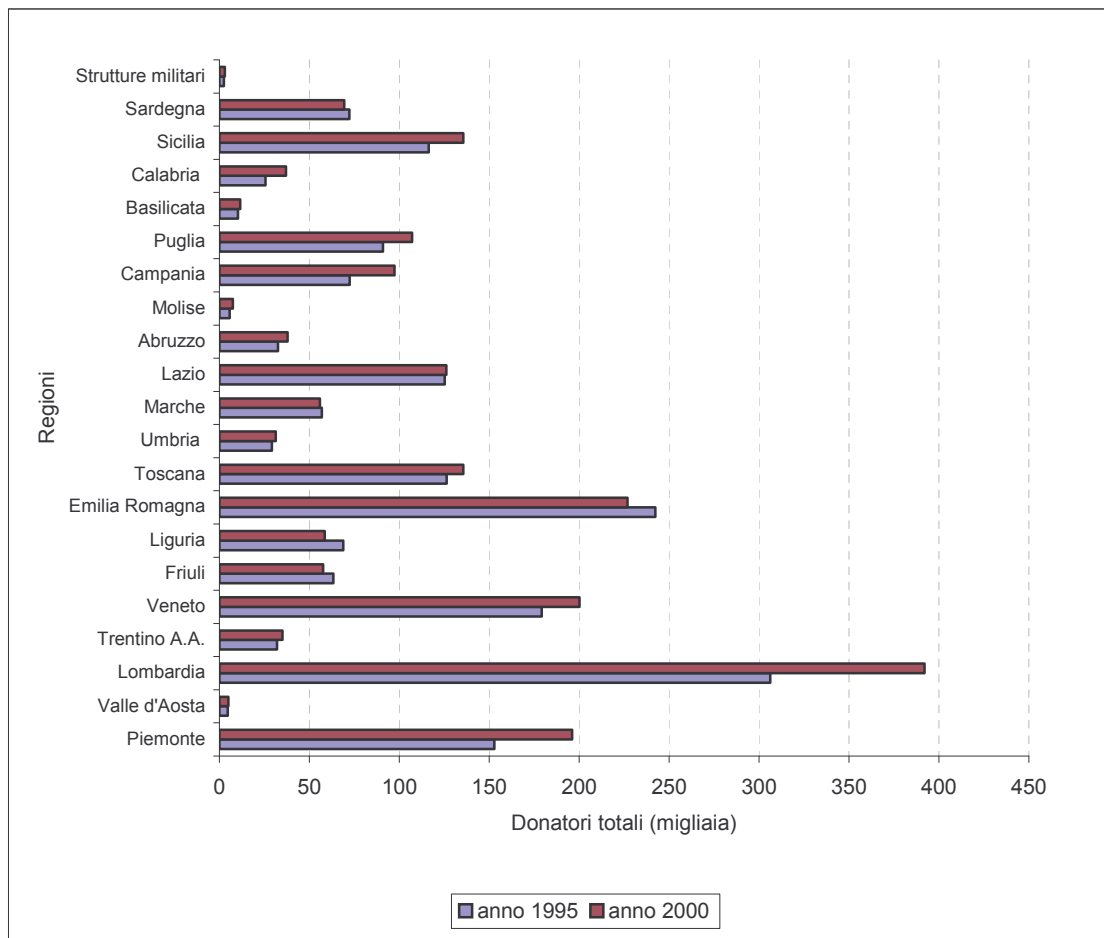


Grafico 1.10 *Distribuzione regionale delle donazioni, periodo 1995-2000*

Dopo aver analizzato gli aspetti legati alle donazioni e donatori nonché quelli legati al controllo sulla popolazione e sul territorio, ci siamo chiesti quanto sono presenti i donatori sulla popolazione. Quindi, abbiamo costruito un rapporto che esprime la percentuale dei donatori sulla popolazione per aree geografiche e ne abbiamo individuato il valore medio, per fare dei confronti (2,2%).

Tutte le Regioni del Nord, del Centro e delle Isole fanno registrare dei valori intorno alla media o molto superiori ad essa (quest'ultimo caso riguarda le Isole ed il Nord Est). Il Sud fornisce dei risultati piuttosto bassi, espressione di come il fenomeno della donazione non sia così sentito; la Puglia è la Regione che, nell'area in cui è stata inserita, presenta la maggior percentuale di donatori (2,2% corrispondente alla media nazionale).

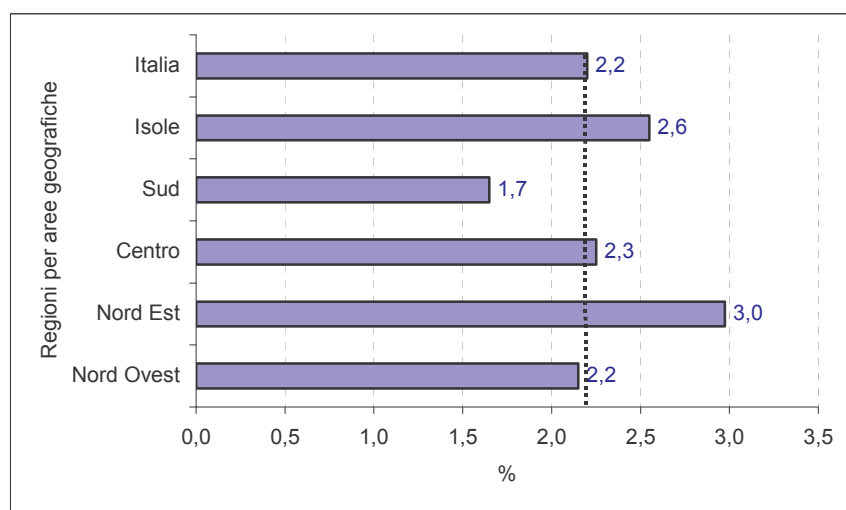


Grafico 1.11 Percentuale di donatori sulla popolazione per aree geografiche, anno 2000

Il valore che si ottiene nelle Isole si compone di un 3,1% della Sardegna e di un 2% della Sicilia. Il valore che si ottiene dal Centro, invece, ingloba valori prossimi a quelli medi per quanto riguarda le Marche e l'Umbria e valori piuttosto elevati in Toscana dove i donatori sono il 2,7% dalla popolazione; il Lazio si trova di un punto percentuale sotto la Toscana.

Anche nell'Italia del Nord Ovest si ha una situazione simile a quella appena descritta: Lombardia e Piemonte rispettivamente con il 2,3% e 2,8% donatori sulla popolazione, Valle d'Aosta e Liguria con l'1,9% e l'1,6%.

Il Nord Est si presenta invece come un'area con buone percentuali sia come aggregazione che come singole Regioni. Il Friuli e l'Emilia Romagna presentano la percentuale più alta di donatori di tutta l'Italia; 3,5% per la prima e 3,3% per la seconda.

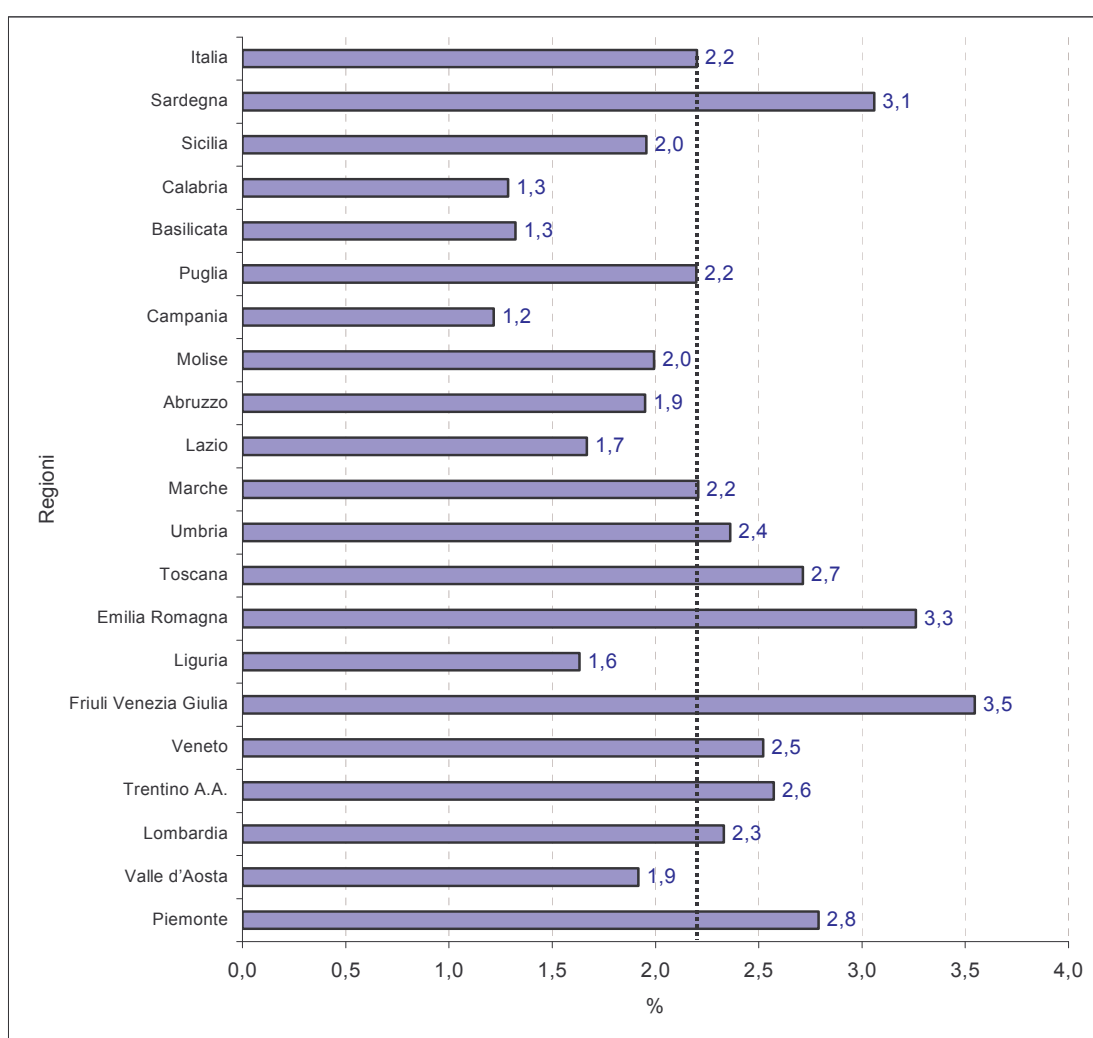


Grafico 1.12 Percentuale di donatori sulla popolazione, anno 2000

In un secondo momento ci siamo proposti di analizzare le relazioni che intercorrono tra donazioni e donatori costruendo un apposito indice che esprima le prime per le seconde cioè il numero di donazioni per donatore. Tale indice prende il nome di *indice di donazione*.

I valori più bassi provengono dal Sud e dalle Isole. Per quanto riguarda il Sud la situazione si presenta non solo con una percentuale di donatori sotto la media, ma anche con una quantità di donazioni più basse della Nazione. Nelle Isole l'attenzione è richiamata sulla Sardegna in quanto è una Regione con una elevata percentuale di donatori tra la popolazione la quale però registra un' indice di donazione non molto alto (1,37); ciò significa che i donatori ci sono ma che la tendenza a donare è minore della media nazionale⁴⁸. Tutte le altre Regioni ora richiamate, oltre a presentare una bassa partecipazione della popolazione al fenomeno sociale e umanitario della donazione, ottengono da quella percentuale anche un numero di donazioni inferiore alla media nazionale.

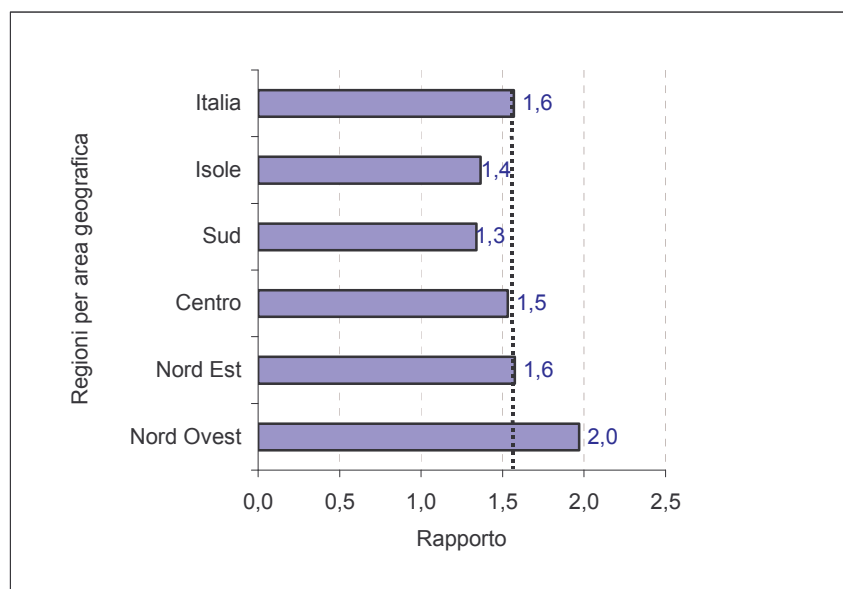


Grafico 1.13 *Indice di donazione per aree geografiche (unità raccolte/donatori), anno 2000*

⁴⁸ Per un uomo la donazione avviene 4 volte all'anno, per una donna 2.

Il Centro e il Nord Est Italia presentano valori in linea con la media. Nel Centro, le Marche vantano il valore di 1,72 il più elevato dell'Italia centrale, seguita da Umbria, Lazio e Toscana. Nel Nord Est i valori maggiori provengono da Emilia Romagna e Veneto.

Il Nord Ovest consegue i risultati maggiori sia in termini di area che di singole Regioni: indice pari a 2,21 per la Liguria e 2,19 per la Valle d'Aosta sono i primi nella situazione nazionale.

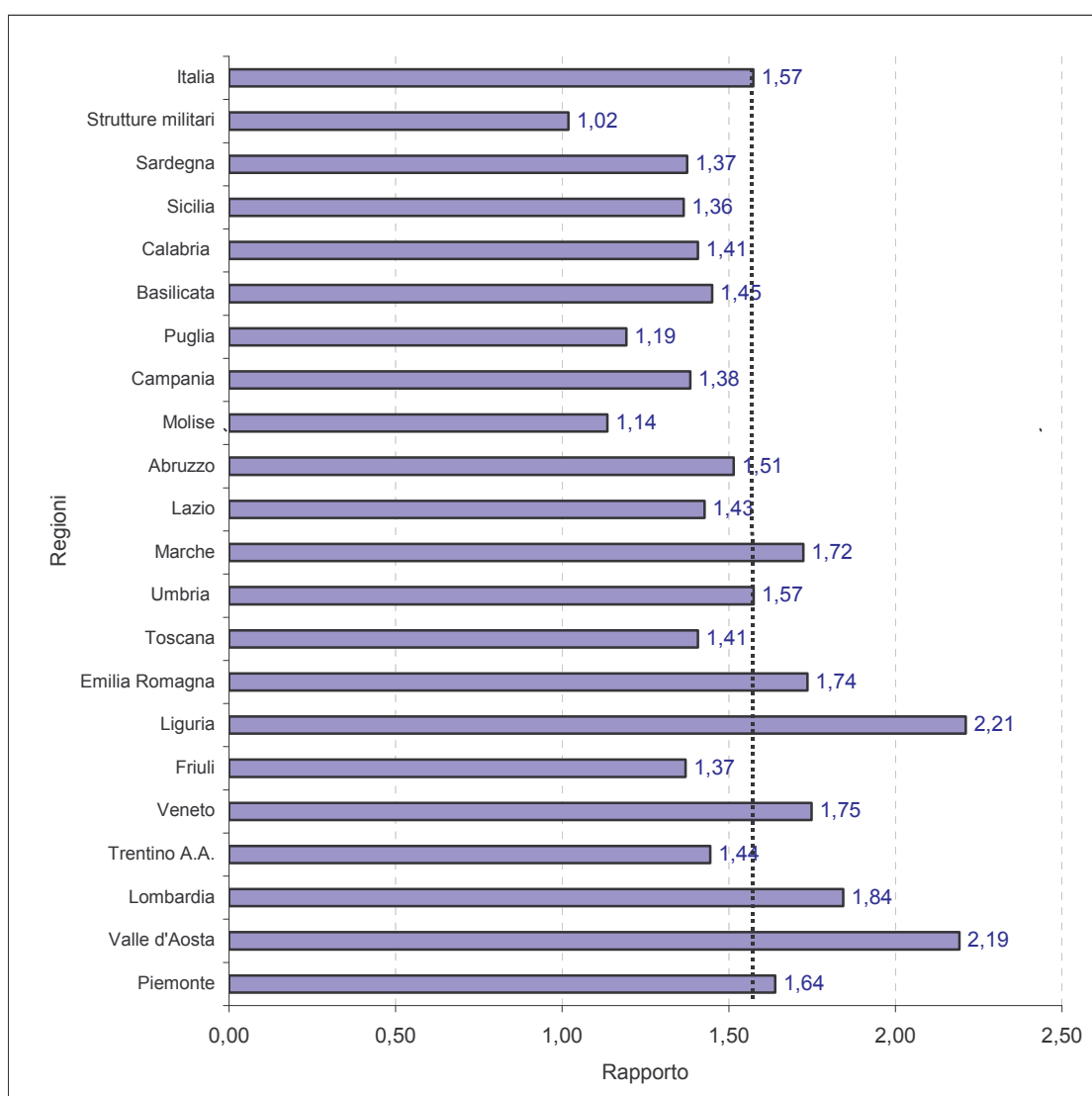


Grafico 1.14 *Indice di donazione (unità raccolte/donatori), anno 2000*

Per quanto riguarda la disponibilità di sangue nel sistema italiano, non sono stati ancora raggiunti i parametri di autosufficienza definiti dall’OMS (40 unità ogni 1.000 abitanti); sono 290.232 le unità che mancano per raggiungere tale livello. Le Regioni del Nord sono le uniche che forniscono dei risultati positivi alla Nazione e, oltre a presentare il rapporto più alto di unità raccolte sulla popolazione, sono anche quelle che raggiungono gli obiettivi di autosufficienza imposti dall’OMS.

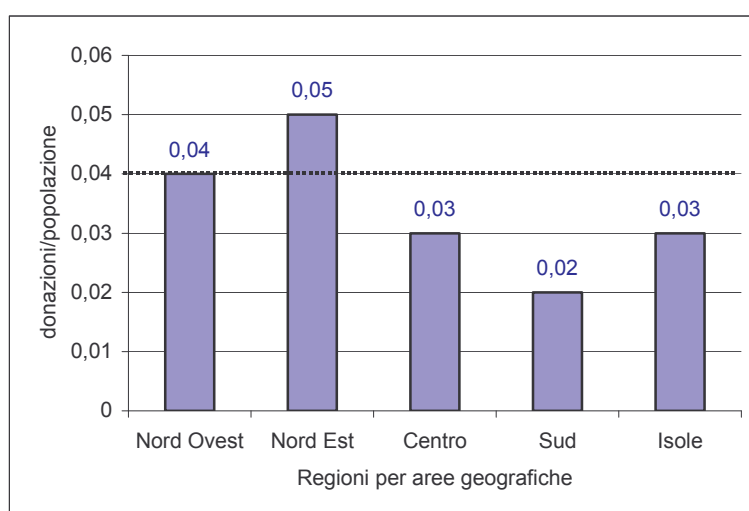


Grafico 1.15 *Indice di disponibilità per aree geografiche (unità raccolte/popolazione), anno 2000*

Tutte le Regioni del Nord raggiungono questi risultati ad eccezione della Liguria e del Trentino. Le restanti Regioni d’Italia hanno un indice con valori inferiore allo 0,04 previsto, specialmente nel Sud dove ogni unità di sangue è divisa su un numero maggiore di abitanti: Campania, Basilicata e Calabria sono le più preoccupanti della Nazione. Nel Centro l’attenzione è concentrata nel Lazio in cui mancano circa 80.000 unità in più rispetto a quanto manca alle altre Regioni dell’area, mentre nelle Isole si registra un’inaspettata eccezione da parte della Sardegna; quest’ultima è stata infatti descritta come un’area critica in termini di unità raccolte, ciò nonostante è più che in linea con gli obiettivi di autosufficienza dell’OMS (69.328 unità raccolte a fronte di un fabbisogno teorico di 65.922).

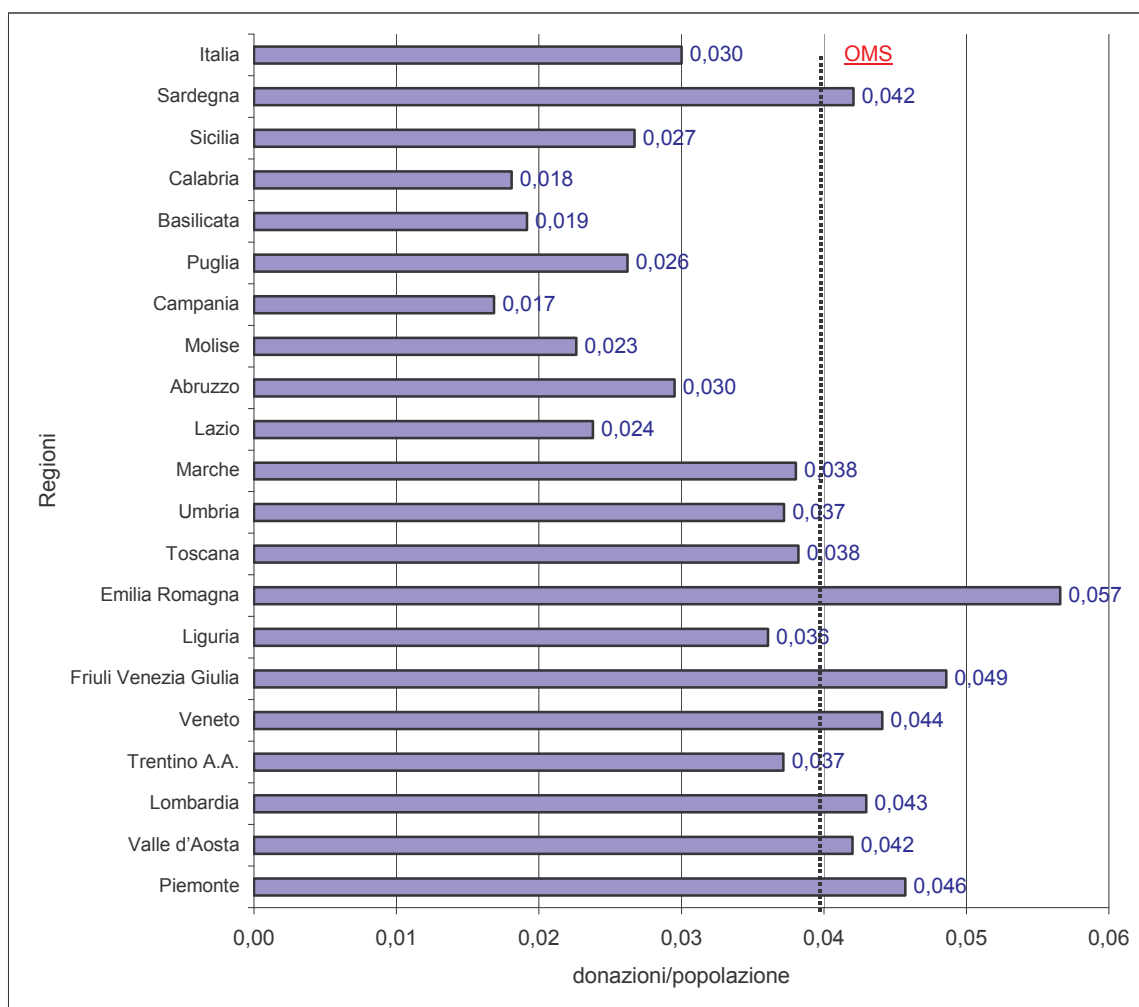


Grafico 1.16 *Indice di disponibilità (unità raccolte/popolazione), anno 2000*

Tuttavia i valori che si ottengono sono il risultato di un processo di stima mentre le realtà regionali sono spesso differenti, di conseguenza è necessario tener presente le movimentazioni che intercorrono tra Regioni come indicatore di “autosufficienza effettivo”.

Sulla base del saldo export-import si vede come le Regioni autosufficienti sono solo quelle del Nord e del Centro ad esclusione della Regione Lazio (maggior importatore della nazione dopo la Sardegna) che incide negativamente e pesantemente sui valori della sua area. I flussi in uscita più rilevanti provengono dal Piemonte (20.966 unità) e

Lombardia (16.459 unità) nel Nord Ovest, Veneto (17.458 unità) ed Emilia Romagna (8.700 unità) nel Nord Est.

Diversamente, le Regioni del Sud, ad eccezione della Puglia, e delle Isole sono grandi importatori. Le Isole si caratterizzano dalla rilevazione di alcun tipo di esportazione (nessuna per la Sardegna, 48 unità per la Sicilia: dati 2000); i flussi sono in sola entrata (11.439 per la Sicilia, 27.990 per la Sardegna).

Il fatto di essere esportatori o importatori è legato sia al livello di raccolta presente sul territorio che alla quantità consumata. Se a parità di consumi la quantità raccolta è maggiore (o viceversa) allora la quantità rimanente sarà attivata per essere esportata (o importata) verso altre Regioni. Un'analisi basata sul livello di *autosufficienza effettiva*, cioè sulla maggiore o minor capacità di far fronte al fabbisogno interno contando sulla propria attività produttiva, è preferibile e più realistica di una basata su valori stima.

In conclusione, per il raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale non si può fare a meno degli scambi tra le Regioni.

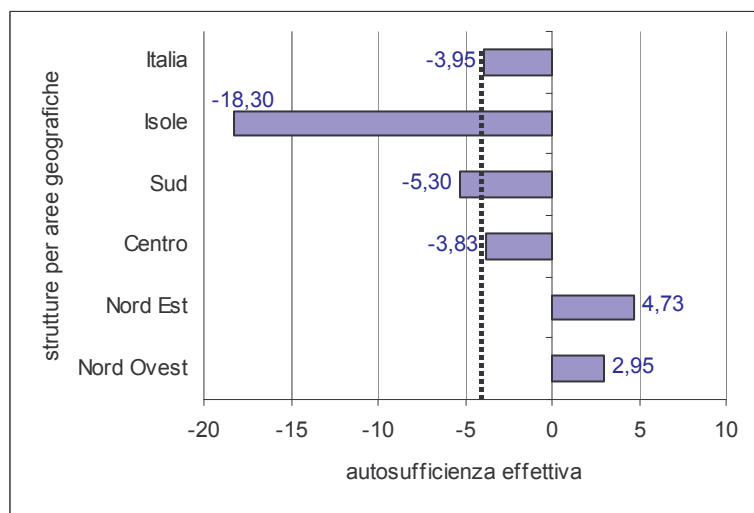


Grafico 1.17 *Grado di autosufficienza effettiva per aree geografiche, anno 2000*

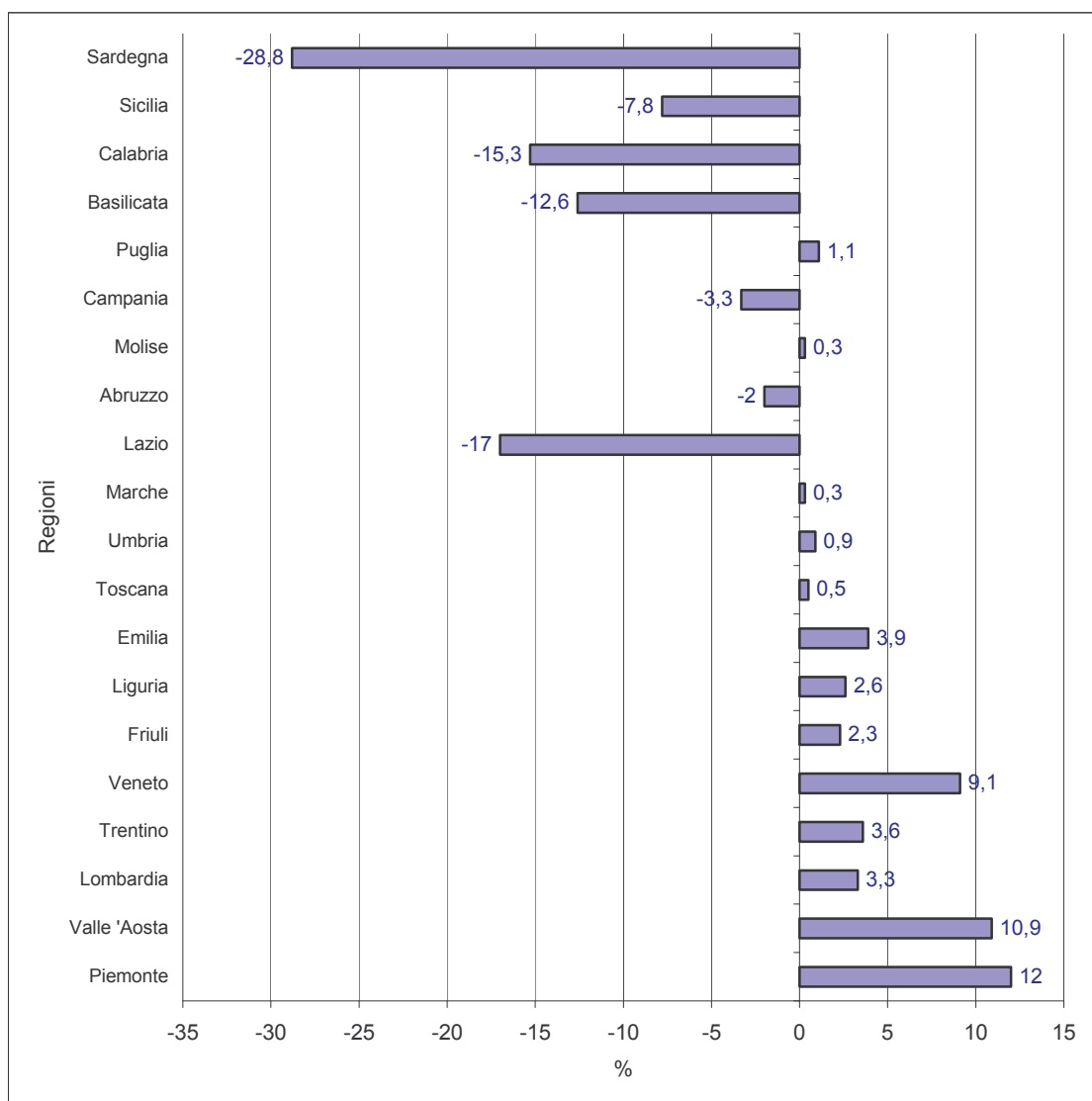


Grafico 1.18 *Grado di autosufficienza effettivo, anno 2000*

Concludendo presentiamo il quadro italiano in pochi punti.

- **NORD OVEST e NORD EST:** si tratta di un territorio che presenta una bassa concentrazione di servizi trasfusionali. Nel Nord Ovest le strutture esistenti sono pari al 16,1% delle totali italiane, nel Nord Est al 14,4% delle totali italiane. I valori relativi all'ampiezza delle strutture sono i più alti della Nazione, mentre quelli relativi alla presenza sono i più bassi. Di conseguenza ogni struttura offre il servizio ad un elevato numero di abitanti (quasi 100.000 in più rispetto al numero di abitanti

serviti dalle strutture del Centro e del Sud messi insieme) e il territorio coperto (Km/q) è molto esteso. L'area offre un elevato contributo in termini di donatori e donazioni totali (mediamente più di 250.000 donatori rispetto al Centro e al Sud insieme). Fino a qui le due aree si presentano piuttosto simili. Le differenze si riscontrano nel rapporto tra donatori e popolazione e nell'indice di donazione. Il Nord Est presenta una forte presenza di donatori tra la popolazione ma un valore medio di donazione. Il Nord Ovest si trova nella situazione opposta. Nella verifica del livello di autosufficienza raggiunto, è l'unica area che oltre a raggiungere i parametri OMS (che ricordiamo rappresentano una stima) non dipende da altre Regioni mentre il livello di attività produttiva e i consumi sono tali da renderla un grande ed indispensabile esportatrice.

- CENTRO e SUD: si tratta di un'area con una elevata concentrazione di servizi trasfusionali, 26,2% e 26,8% del totale nazionale, che coprono una superficie minore e si rivolgono ad un minor numero di abitanti rispetto a quanto accade per le altre aree (cioè sono molto presenti sul territorio ed hanno un'ampiezza limitata). Anche queste due aree si discostano sull'indice di donazione e sul rapporto donatori e popolazione. Il Centro ha valori medi sia come presenza di donatori sulla popolazione che come donazioni per donatore. Il Sud, invece, ha i valori più bassi di tutta la Nazione. Oltre alla distanza dal raggiungimento dei parametri OMS è un'area che dipende molto dalle unità raccolte dalle altre Regioni. Per quanto riguarda il Centro il valore negativo ottenuto dall'aggregazione è influenzato negativamente solo dalla Regione Lazio che, dopo la Sardegna, è quella che presenta lo stato di maggior dipendenza.
- ISOLE: sono presenti sul territorio con il 15,1% delle strutture. Rispetto all'andamento italiano fanno registrare, da un lato il minor numero di abitanti serviti da una singola struttura su tutto il territorio della Nazione, dall'altro una superficie che anche se non molto estesa è superiore a quella del Centro e del Sud. Si rivolgono, cioè, ad una popolazione numericamente minore che vive su un territorio più esteso. Questa area rappresenta la parte della Nazione con il minor numero di

donatori e donazioni, ciò nonostante la percentuale dei donatori sulla popolazione è molto elevata, risultati migliori sono stati prodotti solo dal Nord Est. Alla luce degli scambi con le altre regioni, quelle dell'area rappresentano la più grande voragine della Nazione: ogni flusso è in sola entrata e le quantità importate sono rilevanti.

APPENDICE

Tabella 1.6 *Distribuzione regionale delle strutture trasfusionali in Italia.*

<i>Regioni</i>	<i>1997</i>	<i>1998</i>	<i>1999</i>	<i>2000</i>
Piemonte	20	20	20	20
Valle d'Aosta	1	1	1	1
Lombardia	82	81	78	15
Bolzano	3	3	2	2
Trento	2	2	2	2
Veneto	19	19	19	19
Friuli Venezia Giulia	8	8	7	7
Liguria	12	12	12	12
Emilia Romagna	14	13	13	13
Toscana	39	39	39	40
Umbria	5	4	4	4
Marche	12	12	12	12
Lazio	24	24	23	22
Abruzzo	12	11	10	10
Molise	3	3	3	4
Campania	21	20	21	21
Puglia	29	29	29	29
Basilicata	3	4	4	4
Campania	12	12	12	12
Sicilia	32	32	31	32
Sardegna	13	12	13	13
Strutture militari	4	4	4	4
Totale	370	365	359	298

Fonte: *Registro nazionale sangue e plasma, 1997, 1998, 1999, 2000.*

Tabella 1.7 Dati delle strutture nazionali, anno 2000

<i>Regioni</i>	<i>Popolazione</i>	<i>Donatori</i>	<i>Donazioni</i>
Piemonte	4.289.731	119.646	196.083
Valle d'Aosta	120.589	2.311	5.065
Lombardia	9.121.714	212.627	392.052
Trentino A.A.	943.123	24.260	35.041
Veneto	4.540.853	114.519	200.187
Friuli	1.188.594	42.150	57.739
Liguria	1.621.016	26.445	58.486
Emilia Romagna	4.008.663	130.697	226.875
Toscana	3.547.604	96.296	135.524
Umbria	840.482	19.856	31.260
Marche	1.469.195	32.426	55.880
Lazio	5.302.302	88.431	126.175
Abruzzo	1.281.283	24.971	37.817
Molise	327.177	6.521	7.403
Campania	5.782.244	70.337	97.411
Puglia	4.086.608	89.792	107.108
Basilicata	604.807	7.993	11.588
Calabria	2.043.288	26.276	36.965
Sicilia	5.076.700	99.311	135.542
Sardegna	1.648.044	50.423	69.328
Strutture militari	-	3.016	3.071
Totale	57.844.017	1.288.304	2.026.600

Fonte: *Registro nazionale sangue e plasma, anno 2000.*

Tabella 1.8 Dati delle strutture nazionali, anno 2000

<i>Regioni</i>	<i>donatori/pop %</i>	<i>Indice di Donazione</i>	<i>Indice di Disponibilità</i>	<i>Grado autosuff. Effettivo</i>
Piemonte	2,8	1,64	0,05	0,12
Valle d'Aosta	1,9	2,19	0,04	0,109
Lombardia	2,3	1,84	0,04	0,033
Trentino A.A.	2,6	1,44	0,04	0,036
Veneto	2,5	1,75	0,04	0,091
Friuli	3,5	1,37	0,05	0,023
Liguria	1,6	2,21	0,04	0,026
Emilia Romagna	3,3	1,74	0,06	0,039
Toscana	2,7	1,41	0,04	0,005
Umbria	2,4	1,57	0,04	0,009
Marche	2,2	1,72	0,04	0,003
Lazio	1,7	1,43	0,02	-0,17
Abruzzo	1,9	1,51	0,03	-0,02
Molise	2,0	1,14	0,02	0,003
Campania	1,2	1,38	0,02	-0,03
Puglia	2,2	1,19	0,03	0,011
Basilicata	1,3	1,45	0,02	-0,13
Calabria	1,3	1,41	0,02	-0,15
Sicilia	2,0	1,36	0,03	-0,08
Sardegna	3,1	1,37	0,04	-0,29
Strutture militari	-	1,02	-	-
Totale	2,2	1,57	0,03	-0,003

Fonte: *nostra elaborazione*

2. IL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE

2.1 La struttura regionale e le funzioni

La legge Regione Marche n. 28 del 28 marzo 1995 disciplina l'istituzione ed il funzionamento delle strutture operative del servizio trasfusionale regionale tenendo presente i principi determinati dalla legge n. 107 del 4 maggio 1990 e dai relativi decreti di attuazione.

Il servizio trasfusionale a livello regionale si articola in:

- a) servizi di immuneomatologia e trasfusione, SIT
- b) centri trasfusionali, CT
- c) unità di raccolta, fisse o mobili

Le aziende ospedaliere che non dispongono del servizio o del centro, sono forniti, ai sensi dell'art 6.3 della 107/90, di frigoemoteca⁴⁹ la quale è collegata al SIT o al CT territorialmente competente.

Questi organi sono stati già introdotti nel primo capitolo, qui intendiamo approfondire il loro campo di azione.

I SIT sono strutture di presidio ospedaliero ed operano in bacini di utenza aventi una popolazione di almeno 400.000 abitanti, con un minimo di uno per provincia. Si occupano delle seguenti funzioni:

- eseguono i controlli iniziali e periodici di idoneità alla donazione;
- effettuano la raccolta, la conservazione, l'assegnazione del sangue e frazionano quello raccolto nei vari componenti ai fini della sua migliore utilizzazione;
- inviano il plasma raccolto al centro di coordinamento e compensazione (CRCC) per la produzione di emoderivati;

⁴⁹ La frigoemoteca è un frigorifero atto alla conservazione del sangue, munito di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico, collegato con postazioni di guardia ove il personale presente sia in grado

- assicurano il coordinamento delle attività delle unità di raccolta;
- partecipano ai programmi di educazione alla donazione del sangue e di emocomponenti;
- provvede all'inventario ed al fabbisogno di unità di sangue ed emocomponenti;
- coordina sul piano tecnico, scientifico ed organizzativo l'attività dei CT in un ambito territoriale definito dai Piani Sanitari Regionali.

I CT sono strutture di presidio ospedaliero e possono essere costituite ad integrazione dei SIT laddove il bacino di utenza di quest'ultimo superi i 400.000 abitanti. Dal momento in cui vengono costituiti, essi operano in bacini di utenza con una popolazione di almeno 150.000 abitanti. I CT svolgono le prime cinque funzioni previste per i SIT.

Per quanto riguarda le unità di raccolta, c'è poco da aggiungere al primo capitolo. Sono strutture fisse o mobili che svolgono attività finalizzate alla raccolta di sangue o emocomponenti e che dipendono sotto il profilo tecnico ed organizzativo dal SIT competente per territorio. Possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue. Ciò richiede che sussistano alcuni requisiti e precisamente:

- autorizzazione da parte della Regione competente,
- conformità con le esigenze manifestate dai Piani Sanitari regionali,
- verifica di idoneità delle condizioni strutturali.

A livello provinciale, invece, il sistema è organizzato in dipartimenti che vengono coordinati dai SIT o CT presenti sul territorio. Con questi organi collaborano inoltre le associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue.

Ogni singola struttura viene costituita e dotata di personale e di attrezzature direttamente dalla Giunta Regionale dopo aver sentito il parere del Comitato tecnico regionale, quale organo consultivo della Giunta.

Con l'organizzazione dell'attività trasfusionale secondo quanto dettato dalla legge 107/90 e dai decreti relativi, si è proposto il problema della competenza territoriale delle

di rilevare ogni eventuale anomalia ed avvisare tempestivamente il medico di turno responsabile dell'emoteca.

strutture trasfusionali sia che si tratti di servizi che di centri. Si ritiene valida, in questo caso, la citazione dell'articolo 5 punto "k" di tale legge che statuisce come il SIT debba coordinare la sua attività in tutto l'ambito territoriale definito dal Piano Sanitario Regionale mentre le Regioni hanno l'onere di definire l'ambito territoriale di competenza dei propri SIT e CT (articolo 11, punto 3, comma d). Quale debba essere questo ambito e come debba essere identificato lo si evince dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, la n.833 del 1978. Tale legge dice che di norma gli ambiti territoriali di gestione coincidono con quelli delle USL (oggi ASL), di conseguenza nel caso in cui i Piani Sanitari regionali non stabiliscono diversamente, deve intendersi che l'attività delle strutture trasfusionali deve essere estrinsecata nell'ambito del territorio di competenza delle ASL cui detta struttura appartiene.

Il D.M. del 1 settembre 1995⁵⁰ "*Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche*" sancisce che le Regioni, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono tenute ad individuare le strutture pubbliche e private dotate di frigoemoteca, i servizi di immunematologia e trasfusione, i centri trasfusionali. Lo stesso decreto disciplina altresì i rapporti tra le strutture trasfusionali e la loro articolazione organizzativa.

Per quanto riguarda le funzioni, abbiamo già detto che il Ministero della Salute si occupa di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale. Nell'ambito della programmazione sanitaria, le Regioni, fatte salve le responsabilità attribuite dalla legge al CRCC, si occupano delle seguenti funzioni:

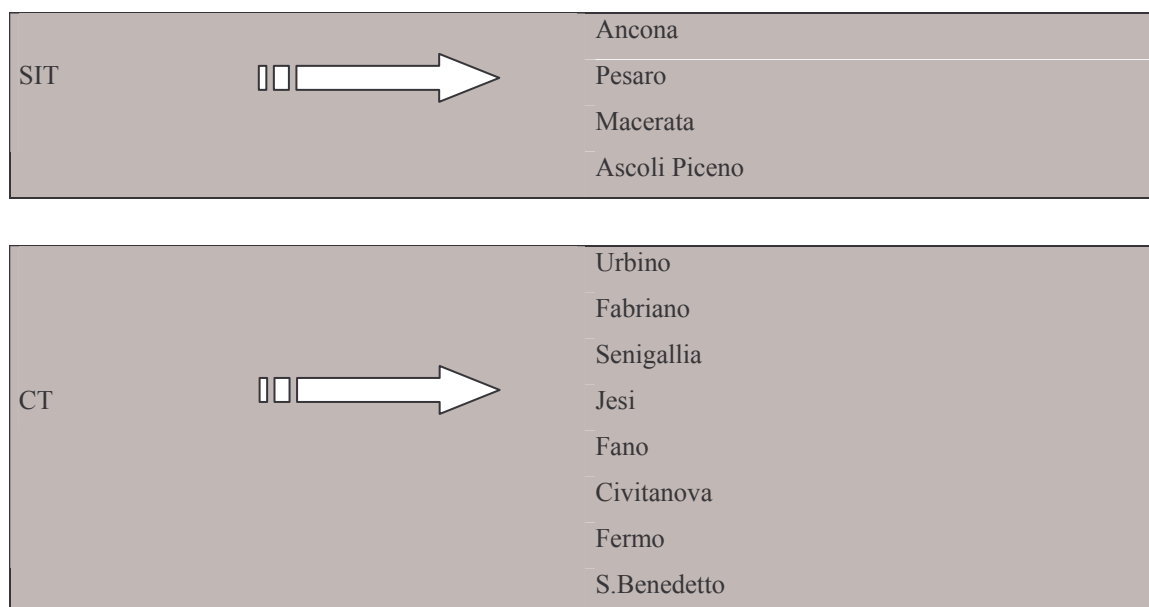
- a) definiscono il modello organizzativo delle strutture trasfusionali regionali e ne assicurano l'adeguamento ai requisiti minimi definiti dal Ministero;
- b) assicurano una partecipazione più ampia dei donatori volontari di sangue attraverso le relative associazioni e federazioni alle fasi della programmazione dell'attività trasfusionale;

⁵⁰ Pubblicato sulla G.U. della Repubblica italiana n. 240 del 13 ottobre 1995.

- c) trasmettono i dati del sistema informativo dei servizi trasfusionali al Ministero della Salute;
- d) definiscono l'ambito territoriale di competenza dei dipartimenti trasfusionali;
- e) provvedono, singolarmente o consorziandosi con altre regioni, alla stipula della convenzione con le aziende produttrici di emoderivati, all'emanazione di direttive per l'invio del plasma e per il controllo della distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- f) effettuano il controllo delle strutture trasfusionali sotto il profilo organizzativo-gestionale;
- g) rilevano il fabbisogno annuale del sangue e dei suoi prodotti nel territorio di competenza, le quantità di plasma da inviare ai centri di frazionamento, ed emanano direttive per l'invio delle eccedenze verso le aree carenti o altre Regioni.

Le Regioni e le province autonome, nel predisporre i programmi inerenti alle attività trasfusionali, devono perseguire l'obiettivo dell'autosufficienza sia regionale che nazionale⁵¹.

Figura 2.1 Le strutture trasfusionali nella Regione Marche (SIT e CT).



⁵¹ A tal fine possono avvalersi della collaborazione dell'Agenzia - D.M. del 17 luglio 1997

2.2 I rapporti tra le Regioni

Il sangue, dopo essere stato donato, diviene oggetto di cessione tra le aziende sanitarie mediante i Centri Regionali di Compensazione e secondo le modalità previste dal D.M. 1° settembre 1995. L'obiettivo prioritario di tutto il sistema trasfusionale è quello di assicurare l'autosufficienza di sangue e plasma a livello nazionale al fine di garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale⁵². Tramite la movimentazione da un'azienda in possesso ad una carente, si garantisce il servizio pubblico a tutti i cittadini.

A tal proposito, l'art. 32 della Costituzione tutela la salute come un diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività, assicurando a tutti gli indigenti cure gratuite.

Premesso che il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale è possibile solo con il contributo e l'impegno di ogni realtà locale e regionale, l'organo che autorizza e rende possibile il raggiungimento di tale obiettivo è il CRCC ai sensi di quanto dispone la legge 107/90 all'articolo 5. Nessuna movimentazione può aver luogo se non dopo che si sia pronunciato il CRCC (sono fatte salve particolari modalità dettate da situazioni di emergenza).

Il Ministro della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dall'Agenzia (oggi ISS), d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni, definisce il programma di autosufficienza nazionale ed in particolare:

- a) i consumi teorici;
- b) il fabbisogno reale;
- c) i livelli di produzione necessari;
- d) le risorse;
- e) i criteri di finanziamento del sistema;
- f) le modalità di compensazione tra le Regioni;
- g) i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari.

⁵² “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”. Testo unificato dei disegni di legge del 20 febbraio 2002.

Le aziende sanitarie ed ospedaliere rappresentano i soggetti principali che manifestano la domanda di sangue⁵³. Tale domanda dipende dal fabbisogno manifestato e questo a sua volta si compone di:

- fabbisogno teorico
- fabbisogno effettivo

Il primo, il fabbisogno teorico, individuato dal Piano Sangue Nazionale, consiste nell'ammontare di unità che l'azienda prevede di avere bisogno per assicurare la tutela della salute a tutti i cittadini. Esso è in funzione dei posti letto serviti e del tipo di servizio offerto dalla struttura ospedaliera. Un esempio pratico può rendere meglio l'idea. Se un'azienda ospedaliera è specializzata in un centro trapianti, come può essere l'ospedale Cardarelli di Napoli, il bisogno di sacche di sangue e/o plasma che manifesta è nettamente superiore a quello di un'azienda di differente specializzazione come può essere quella ad orientamento oculistico.

Il fabbisogno effettivo, è ciò di cui l'azienda ha concretamente bisogno.

Sulla base del fabbisogno teorico, l'azienda ospedaliera trattiene quelle unità di sangue e/o emocomponenti che vengono prelevate tramite il servizio trasfusionale che essa incorpora. L'eccedenza, cioè la differenza tra le unità raccolte e quelle necessarie per coprire il fabbisogno teorico, viene inviata al CRCC. Nel momento in cui il fabbisogno effettivo risulta superiore a quello teorico, si manifesta il bisogno e si procede all'approvvigionamento presso lo stesso centro il quale consegna le unità eccedenti nelle strutture trasfusionali presso altre aziende sanitarie. Nel caso in cui il fabbisogno effettivo sia inferiore rispetto a quello programmato si avrà un mancato utilizzo delle sacche trattenute in "magazzino". Questo inutilizzo va a costituire una situazione di spreco (vedi tabella alla fine del paragrafo).

L'azienda che, all'interno della stessa provincia o anche in un'altra provincia, non riesce a coprire il proprio fabbisogno, inoltra la domanda al centro regionale di coordinamento il quale provvede, se possibile, a fornire quanto richiesto trasferendo le unità che vengono a lui cedute dalle altre strutture. Il CRCC funge quindi da centro di snodo e

⁵³ Vedi capitolo 1 pagina 16,17.

smistamento. Nessun tipo di cessione o acquisto può avvenire tra aziende sanitarie se non è stato prima intermediato ed autorizzato dal centro.

Il ruolo di coordinamento a livello regionale è reso possibile dalla presenza di una rete informatica che consente al CRCC di essere giornalmente a conoscenza delle situazioni di ogni struttura trasfusionale della Regione in merito a: quantità raccolte, quantità disponibili (eccedenti) e quantità carenti. Sulla base di queste informazioni è in grado di indirizzare tempestivamente i trasferimenti di sangue e/o plasma, per cui se un'azienda sanitaria manifesta una carenza esso sa immediatamente quale altra azienda contattare per attingere le risorse mancanti alla prima.

Il ruolo del CRCC non si esaurisce nel territorio regionale poiché è in continua comunicazione e cooperazione con i CRCC delle altre Regioni italiane per fare dell'obiettivo dell'autosufficienza una realtà. I rapporti interregionali si avvalgono degli stessi meccanismi di funzionamento che stanno alla base dei rapporti intraregionali ed i centri di compensazione ricoprono un ruolo prioritario in tali rapporti. Di conseguenza, nel momento in cui una Regione, una singola provincia o comune della Regione necessita un certo quantitativo di sacche di sangue, queste possono essere ottenute da un'altra Regione che ne ha di eccedenti. I CRCC della Regione interessata (da una carenza), effettuerà la richiesta al CRCC di un'altra Regione la quale, se possibile, cederà le unità presso il SIT che ricopre oppure le unità di una qualsiasi struttura della Regione che ne dispone in eccedenza (vedi figura 2.3). Anche qui propongo un esempio pratico. Se un'azienda ospedaliera in Roma⁵⁴ necessita di 50 unità di sangue che non sono in tutto o in parte disponibili presso la Regione, il rispettivo CRCC inoltrerà la richiesta al CRCC di un'altra Regione, per esempio l'Emilia Romagna. In estrema sintesi potremmo affermare che qualsiasi scambio, sia esso intraregionale che interregionale, può aversi esclusivamente per mezzo di tale centro.

⁵⁴ Non a caso ho riportato come esempio la città di Roma, essa infatti rappresenta una voragine per la Regione Lazio. La stessa considerazione vale per la Sardegna e per l'ospedale Cardarelli di Napoli.

La movimentazione di sangue avviene dietro un corrispettivo chiamato *prezzo di cessione* e il cui ammontare viene stabilito centralmente con Decreto Ministeriale⁵⁵ sul quale poi si pronuncia la Giunta regionale. L'azienda che acquista anche solo un'unità da un'altra azienda deve pagare il prezzo dell'unità all'azienda ospedaliera sulla base di un tariffario nazionale o regionale. Il primo trova applicazione in concomitanza di scambi tra regioni italiane; il secondo per le cessioni che avvengono all'interno della Regione. Quest'ultime infatti, possono predisporre tariffe differenti nonché maggiori rispetto quelle nazionali.

La disciplina per la Regione Marche, e per poche altre Regioni in Italia, si presenta differente in quanto la regolazione delle cessioni è oggetto di compensazione per mezzo di un apposito fondo. Si tratta del Fondo di Compensazione Economica, FCE, istituito presso il CRCC della Regione, il quale si occupa di ogni regolazione economica delle transazioni di unità di sangue tra le strutture della Regione. L'azienda che manifesta il bisogno di sangue e ottiene unità in corrispondenza, è tenuta a pagarne il prezzo che confluisce nel FCE, se l'azienda dispone di unità in eccesso e le trasferisce a favore di altre aziende, riceve un prezzo di rimborso attingendo sempre a tale fondo. E' facile comprendere che come accade per le relazioni negoziali (con questo termine intendo gli scambi aziendali) anche per quelle economiche l'organo sovrintendente rimane il CRCC che nel caso proposto si avvale del FCE.

In nessun caso le aziende possono regolare la cessione tra di loro. Precisiamo che il fondo è attivo solo per le cessioni che si verificano all'interno del territorio regionale; nel caso in cui le Marche diano vita a movimentazioni da o verso altre Regioni, allora il fondo non avrà alcuna funzione e la regolamentazione avverrà sulla base del tariffario nazionale.

L'invio di sangue (emocomponenti e/o plasmaderivati) dovrà avvenire congiuntamente all'emissione di una bolla di accompagnamento e di una distinta in riferimento a quanto

⁵⁵ Il Ministro della Sanità, con proprio decreto, previa consultazione della Commissione Nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 12, sentito il Consiglio Sanitario nazionale, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale (art. 1 comma 6 della legge 107/90).

è stato inviato, entrambi devono essere firmate dal responsabile della struttura trasfusionale o chi per lui. Successivamente viene emanata la rispettiva fattura che insieme alle copie dei documenti precedenti deve essere inoltrata al centro regionale di compensazione per la plasmapiroduzione, CRCP⁵⁶ del Servizio Sanità della Regione. Il Dirigente di tale servizio effettuerà gli opportuni controlli e predisporrà il rimborso della somma dovuta. Il tutto ai sensi del D.G.R M. del 10 settembre 1996.

Tabella 2.1 Cause di mancato utilizzo delle unità di sangue

Dai registri nazionali e regionali del sangue e plasma si evince che le unità non utilizzate si classificano:
- non utilizzo per cause tecniche (in questa voce vengono incluse anche le unità utilizzate per i controlli di qualità);
- non utilizzo per cause legate alla salute del donatore;
- non utilizzo per scadenza.

⁵⁶ Istituito con la deliberazione della Giunta regionale n. 2428 MA/SAN del 18 settembre 1995

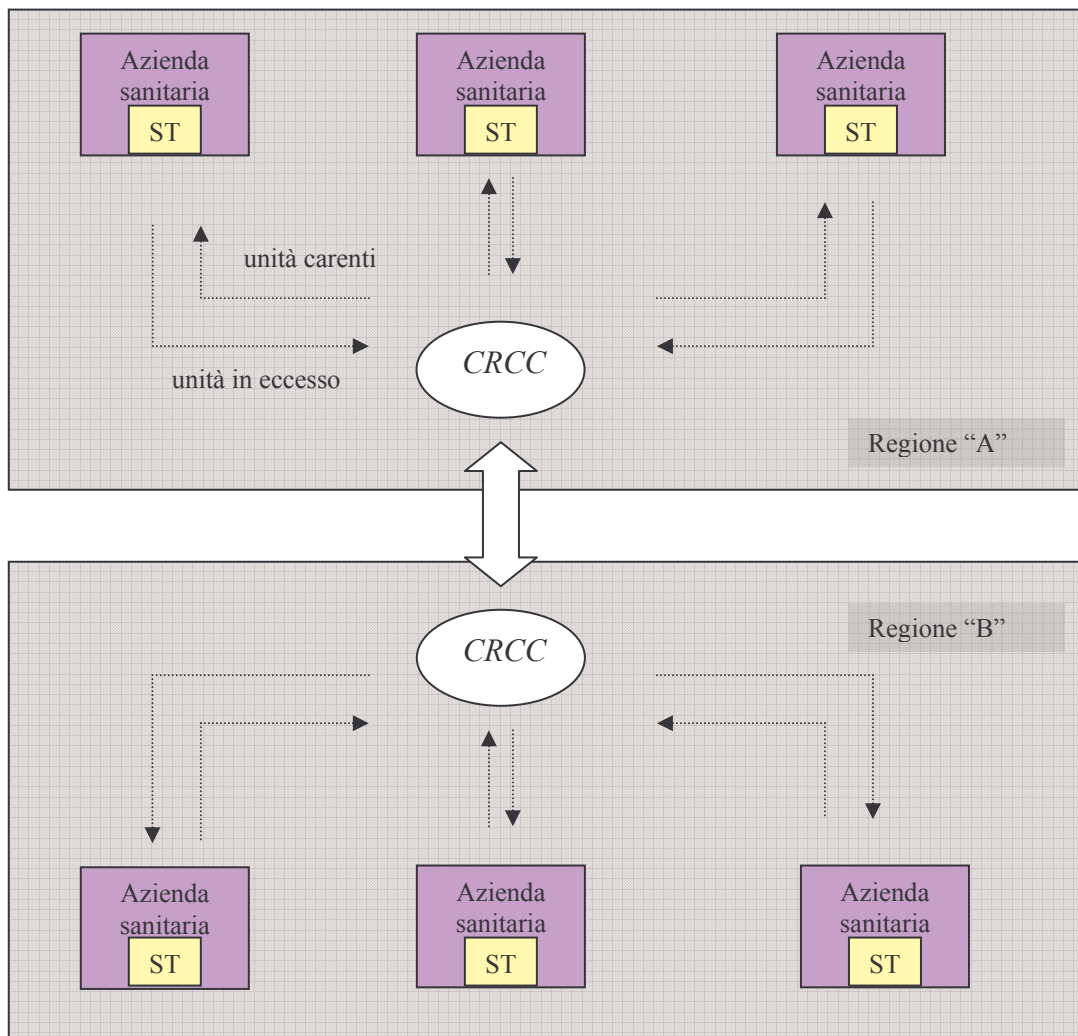
La stessa deliberazione prevede la costituzione del CRCP presso l'Ufficio Organizzazione del Servizio Sanità e la nomina di due referenti preposti a tale centro:

- referente tecnico-sanitario, nella figura del primario pro-tempore del CT del presidio ospedaliero di Urbino- ASL n.2
- referente tecnico-amministrativo, nella figura del dirigente pro-tempore dell'Ufficio Organizzativo del Servizio Sanità il quale delega il responsabile pro-tempore dell'Unità Operativa "Servizi Ospedalieri" a svolgere le attività di propria competenza nell'ambito del centro regionale di coordinamento.

Tale Centro si occupa dei seguenti compiti:

- rilevare il fabbisogno regionale annuale di plasmaderivati e determinare il quantitativo di plasma necessario;
- curare che la distribuzione dei plasmaderivati avvenga in relazione alla produzione delle singole strutture trasfusionali;
- dar seguito a tutte le incombenze burocratiche-amministrative (curare la convenzione con l'industria, intrattenere i necessari contatti con essa, disporre il pagamento del materiale occorrente per la plasmapiroduzione).

Figura 2.2 Relazioni che si instaurano tra le strutture trasfusionali



2.3 Il FCE e la disciplina nella Regione Marche

Il decreto della Giunta della Regione Marche del 10 settembre 1996 si occupa di “procedure amministrative da seguire per accedere al FCE a seguito dell’invio di sangue o derivati ad altre strutture sanitarie”.

Questo documento sottolinea che il compito del fondo è quello di ripianare esclusivamente la quota relativa ai prodotti ceduti sulla base di quanto stabilito dalle

disposizioni vigenti di legge (direttive ministeriali e/o regionali) fermo restando a carico della struttura ricevente gli altri oneri accessori. A tal merito il D.G.R. del 14 ottobre del 1997 esplicita espressamente gli ambiti in cui il fondo non può essere utilizzato, e precisamente:

- per gli acquisti di unità avvenuti fuori Regione, e per i plasmaderivati industriali;
- per il rimborso delle unità cedute a strutture extraregionali, pubbliche o private;
- per il rimborso degli oneri accessori, quali per esempio le indagini per accertare le compatibilità trasfusionali, i costi di amministrazione vari, le quote relative alle unità rese non trasferibili per scadenza o cattiva conservazione, ecc.,

In questi tre casi, gli oneri rimangono a carico delle aziende sanitarie richiedenti.

Il FCE della Regione Marche, come accade per poche altre Regioni, viene finanziato dal Fondo Sanitario Nazionale e viene gestito dai due centri regionali di coordinamento, di compensazione e per la plasmapiroduzione, ognuno rispettivamente per quanto di propria competenza. Per quanto riguarda le peculiarità che tale fondo deve possedere, si pronuncia in merito la Giunta della Regione Marche in seduta del 22 luglio 1996 con il D.G.R. n. 2105 la quale approva i criteri di gestione del FCE e di cui si riporta qui di seguito i punti più rilevanti.

- 1) Si auspica un corretto utilizzo del fondo ed un corrispondente risparmio di risorse. Il perseguimento di questo obiettivo richiede che vi siano meccanismi incentivanti per le aziende già autosufficienti in quanto elemento fondamentale per partecipare e contribuire all'obiettivo locale e nazionale che è quello dell'autosufficienza. Infatti un obiettivo ambizioso come questo necessita di sforzi e contributi a livello locale; non si può pensare di risolvere un problema di ampia portata senza attivare tutte quelle piccole unità che ne stanno alla base. Di conseguenza si auspica che la raccolta del sangue a livello regionale sia programmata ed ottimale e che si garantisca un'efficace collaborazione con il CRCP del Servizio Sanità della Regione.

Infine, l'azienda sede del CRCC deve ricevere l'importo dovuto del fatturato che la stessa presenta al CRCP, da parte del Servizio sanità della Regione. La stessa

azienda si occupa di esperire le gare per la fornitura di materiali per alcune pratiche produttive (per esempio la plasmateresi produttiva). Ciò avviene nel rispetto delle indicazioni fornite dai responsabili delle strutture trasfusionali marchigiane in merito al tipo di materiale ed al quantitativo necessario. Gli importi relativi vengono poi liquidati entro 90 giorni dalla data di presentazione della fattura da parte della ditta fornitrice.

- 2) L'azienda che necessita di sangue deve contattare il CRCC il quale provvede a sua volta, se possibile, a soddisfare il fabbisogno cedendo ai servizi e/o centri trasfusionali le quantità disponibili. Il rimborso viene effettuato in base alle tariffe determinate dalla Giunta nel caso di plasmaderivati, oppure dalle tariffe determinate dal Ministero della Sanità nel caso di emocomponenti, entrambi con decreto del dirigente del Servizio Sanità, e nei confronti dell'azienda sede del CRCC di Ancona. Quest'ultima a sua volta deve provvedere a rimborsare all'azienda cessionaria, sede del servizio o centro trasfusionale, gli importi delle quantità cedute. La richiesta di rimborso viene presentata dall'azienda sede del CRCC al Servizio Sanità e deve essere convalidata da due referenti del CRCP attraverso l'apposizione del visto di esecutività.
- 3) In via del tutto transitoria, gli importi della cessione di plasmaderivati e di emocomponenti in esubero, vengono rimborsati alle aziende interessate, con decreto del dirigente del Servizio Sanità e dopo che ci sia stata la convalida e l'apposizione del visto di esecutività da parte dei due referenti del CRCP e del responsabile del CRCC. Tutto ciò fino a quando le direttive che il D.G.R. n.2105 del 22 luglio del 1996 non vengono espletate dal CRCC.

Ad ogni responsabile delle strutture trasfusionali viene chiesto di uniformarsi alla disciplina regionale.

E' molto importante che nel processo di movimentazione delle unità di sangue non ci siano sviste o mancanze e che si renda sempre possibile effettuare una valutazione delle movimentazioni reali. Per consentire ciò, i responsabili delle strutture trasfusionali

devono notificare al proprio Direttore Generale non solo le movimentazioni in uscita ma anche quelle in entrata sia di sangue che di derivati.

Per evitare di pagare due volte un'unità inviata ad un altro centro e da questo a sua volta smistata ad un altro, viene rimborsato il solo saldo attivo delle unità cedute (valore economico unità cedute – valore economico unità importate = cifra rimborsata)⁵⁷.

Un esempio pratico viene fornito dal D.G.R del 14 ottobre del 1997 emanato ad integrazione del D.G.R n.2105. E' il seguente.

“Se il centro B nel secondo trimestre dell'anno xy, cede 100 unità di sangue, delle quali invia al centro regionale di compensazione la prevista documentazione e, nello stesso periodo ne incamera 60 da altre strutture regionali, riceverà il rimborso solo per 40 unità (100 cedute – 60 ricevute = saldo attivo pari a 40 unità).

Secondo lo stesso principio, se il centro A nel secondo trimestre dell'anno xy, cede 150 unità di sangue e nello stesso periodo ne incamera 200 da altre strutture regionali, non riceverà alcun rimborso (150 cedute – 200 ricevute = saldo negativo per 50 unità).”

La liquidazione delle somme spettanti a ciascuna azienda sanitaria può avvenire dietro presentazione della documentazione introdotta nel paragrafo precedente alla quale si integra un'attestazione del direttore generale. Da questa attestazione deve evincersi chiaramente il movimento in entrata ed in uscita dei vari prodotti.

Per quanto riguarda le movimentazioni di sangue che sono intervenute nella Regione Marche nell'anno 2001, si sono analizzate le unità acquisite (import) e quelle distribuite (export) dalle strutture raggruppate per provincia⁵⁸.

⁵⁷ La trasfusione del sangue, 1995.

⁵⁸ I dati si riferiscono al sangue intero, emezie e piastrine.

Tabella 2.2 Distribuzione dei dati relativi alla gestione unità di sangue (sangue intero, emazie, piastrine). Unità acquisite – Anno 2001-

	Ancona	Pesaro	Macerata	Ascoli	Totale
<i>Totale Unità Acquisite</i>	9.389	1.187	699	599	11.874
- <i>In Regione</i>	8.074	1.162	699	599	10.534
- <i>fuori Regione</i>	1.227	25	0	0	1.252
- <i>altro</i> ⁵⁹	88	0	0	0	88

Fonte: Registro regionale sangue e plasma, 2001.

Tabella 2.3 Distribuzione dei dati relativi alla gestione unità di sangue (sangue intero, emazia, piastrine). Unità distribuite – Anno 2001-

	Ancona	Pesaro	Macerata	Ascoli	Totale
<i>Totale Unità distribuite</i>	30.776	18.538	11.434	12.468	73.216
- <i>In sede</i>	19.003	15.235	7.919	10.661	52.818
- <i>In Regione</i>	7.278	1.671	2.486	1.202	12.637
- <i>Al CRCC</i>	4.420	1.632	972	533	7.557
- <i>Fuori Regione</i>	75	0	57	72	204

Fonte: Registro regionale sangue e plasma, 2001.

Dal lato delle unità acquisite⁶⁰, la maggior parte delle unità di sangue provengono dalle strutture regionali (per un valore di circa l'89%); le unità importate da altre Regioni pesano per il restante 11%. Se consideriamo gli obiettivi internazionali di

⁵⁹ Tra le importazioni compare il termine *altro*: con questo si indica le unità acquisite per altre vie, per esempio all'estero o da strutture non gestite dalla stessa azienda che in realtà andrebbero indicate in Regione.

autosufficienza si osserva un mancato raggiungimento degli stessi da parte della Regione: nel 2001, infatti, le unità raccolte sono state pari a 57.015 mentre il fabbisogno teorico era di 59.098. Tale risultato è legato ai valori registrati nella provincia di Macerata ed Ascoli; vedremo in seguito che quest'ultima provincia manca di un adeguato numero di donatori sulla popolazione.

Bisogna altrettanto tener presente che la maggiore o minore tendenza all'acquisto da parte delle strutture dipende non solo dalla loro attività produttiva⁶¹, ma anche dal consumo che si manifesta e che dipende dal tipo di specializzazione cui si rivolge l'azienda sanitaria o ospedaliera cui la struttura fa riferimento.

Per quanto riguarda le unità distribuite solo lo 0,27% delle stesse viene trasferito fuori Regione, il 10,3% al Centro Regionale di Coordinamento, il 19,7% alle altre strutture della Regione e il restante 69,7% viene distribuito in sede⁶²; nessuna unità viene trasferita a strutture extranazionali. Le unità che vengono distribuite in sede sono in funzione del fabbisogno della struttura sanitaria presso cui il centro trasfusionale opera; usando il linguaggio del Registro del sangue può essere distribuito ad aziende sanitarie, aziende ospedaliere, ospedali convenzionati o a strutture regionali non convenzionate. L'ammontare che viene distribuito al CRCC si compone di quelle unità che eccedono il fabbisogno di tali aziende. Nell'anno considerato risultano essere le strutture della provincia di Ancona ad inviare al CRCC quantitativi superiori a quelli inviati dalle altre province; Fabriano e Senigallia sono quelle più interessate con 1.366 unità inviate per la prima e 1.793 unità per la seconda.

⁶⁰Per importazioni si intende le unità acquisite dalla struttura trasfusionale da altre strutture regionali o extraregionali; per esportazioni si intende le unità distribuite dalla struttura alle rispettive Aziende Sanitarie o Ospedaliere o ad altre Aziende per mezzo delle rispettive strutture trasfusionali.

⁶¹ Per attività produttiva si intende le unità di sangue raccolte.

⁶² Dire che le *unità di sangue* vengono *distribuite* in Regione significa che le strutture trasfusionali devono soddisfare innanzitutto il fabbisogno delle aziende sanitarie o ospedaliere presso cui prestano la loro attività, di conseguenza le unità raccolte vengono distribuite alla stessa azienda in proporzione al fabbisogno teorico di cui abbiamo già parlato; ciò che eccede viene inviato al CRCC.

Con il termine *unità distribuite fuori Regione* si intende quelle unità eccedenti che, per motivi di disponibilità ed urgenza, vengono inviate da una struttura della Regione ad una struttura di un'altra Regione senza passare fisicamente, seppur con la sua autorizzazione, presso il CRCC.

La provincia di Ancona è quella in cui intervengono il maggior numero di transazioni e, presenta il saldo maggiore (unità distribuite – unità raccolte = 21.387); segue la provincia di Pesaro, di Ascoli e Macerata. In ogni caso, le movimentazioni più rilevanti si registrano presso la struttura del capoluogo di provincia.

Nel grafico seguente riportiamo il livello di autosufficienza effettivo relativo agli scambi con altre Regioni. Premesso che non si conosce la quantità effettivamente consumata (in Italia e nelle Marche) si arriva a dire che nella provincia di Ascoli e Macerata la quantità di sangue raccolta è sufficiente ai bisogni della provincia e che di importazione non c'è traccia; la quantità che residua il fabbisogno effettivo viene poi esportata a favore di altre Regioni. Differentemente la provincia di Pesaro ma soprattutto di Ancona, nello stesso anno, si presentano come molto dipendenti, sinonimo di un'attività interna insufficiente alle proprie necessità.

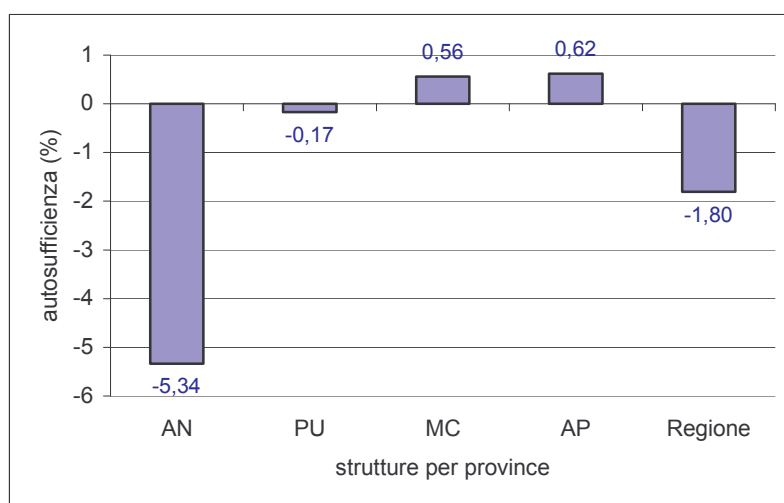


Grafico 2.1 *Grado di autosufficienza effettivo, anno 2001*

Il conseguimento di un tale risultato, si vedrà in seguito, sembra quasi inaspettato sia perché secondo i parametri OMS le aree di Ascoli e Macerata non sarebbero autosufficienti (i parametri OMS rappresentano una stima) sia perché qualsiasi valore confrontato con la provincia di Ancona e Pesaro è nettamente inferiore. La conclusione

che si può trarre è legata ad una attività sanitaria e ospedaliera che risulta essere concentrata prevalentemente in queste due province che di conseguenza manifesteranno un consumo e un bisogno di intensità maggiore.

Nell'anno 2002 i dati di importazione ed esportazione da altre Regioni registrati dalle Marche presentano un notevole miglioramento in termini di maggiore distribuzione e minori acquisti extra Regione. Infatti si è verificato un incremento del 3,6% delle unità cedute (da 204 a 954) e un decremento degli acquisti da 1.252 unità a 45 unità⁶³. In questo anno la Regione si presenta autosufficiente (come lo era anche nel 2000).

2.4 I CRCC

Il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione è una struttura regionale tecnico - amministrativa dotata di autonomia organizzativa, gestionale e finanziaria che ha lo scopo di assicurare il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue e dei suoi prodotti. E' stato istituito dalla legge 107/90 con lo scopo di assicurare il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati all'interno di ogni Regione. Abbiamo già parlato di questo centro in varie situazioni, ora riteniamo opportuno precisare la portata del suo campo d'azione.

Innanzitutto, le funzioni cui si fanno carico sono quelle previste dall'articolo 5 della 107/90 e precisamente si tratta di funzioni che sono di competenza dei SIT e che si estendono al centro in quanto quest'ultimo esercita le proprie funzioni all'interno del

⁶³ I dati del 2002 non sono stati ancora pubblicati ma ne abbiamo avuto accesso tramite il Centro Regionale di Coordinamento di Ancona. Abbiamo ritenuto di inserirli per mostrare l'enorme differenza tra i due anni negli acquisti. Quando ci siamo domandati il motivo ci hanno proposto più ipotesi:

- aumento nelle donazioni in concomitanza di una più efficace campagna pubblicitaria (i dati sulle donazioni del 2002 non sono ancora a disposizione)
- un più attento utilizzo del sangue (per esempio minori sprechi)

In merito a questo punto il Giornale Italiano del sangue n.4 del 2 febbraio 1993 dice che per ridurre rischi ed evitare carenze, il sangue va utilizzato solo quando ne esiste precisa indicazione e ricorrendo all'emocomponente specifico per il difetto che si vuole correggere.

SIT. Si ricorda, in merito, che ciascuna Regione ai sensi dell'articolo 8.3 della presente legge individua il SIT che esercita la funzione di CRCC. Per l'elenco di tali compiti si rimanda al primo paragrafo di questo capitolo.

In aggiunta, hanno i compiti previsti dall'articolo 8 della stessa legge che li istituisce e che vengono riproposti anche dal D.G.R. n.50 del 19 gennaio 1998:

- coordinare le attività dei SIT della Regione favorendo la collaborazione delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;
- rilevare il fabbisogno regionale annuale di plasmaderivati;
- sovrintendere alle attività dirette al controllo del fabbisogno trasfusionale di sangue e, se del caso, procedere all'invio di eccedenze di sangue verso le aree carenti della Regione o di altre regioni;
- conservare una banca di emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppi rari o non frequenti;
- inviare il plasma alle aziende produttrici di emoderivati e distribuire li emoderivati ottenuti ai presidi ospedalieri della Regione;
- trasmettere al Ministero il registro del sangue e del plasma della Regione;
- assicurare le scorte di sangue ed emocomponenti per urgenze e calamità;
- assicurare la compensazione delle eccedenze tra le strutture trasfusionali;
- gestire il FCE finanziato dalla Regione con il fondo sanitario nazionale.

Il testo unificato per i disegni di legge⁶⁴ del 20 febbraio 2002, inerente la nuova disciplina in materia trasfusionale, prevede una spesa massima di 6.300 milioni per l'anno 2001 e di 12.600 per l'anno 2002 rispettivamente per il funzionamento di tali centri e per il rafforzamento del sistema di controllo.

Per quanto riguarda la Regione Marche il ruolo di centro di compensazione è individuato nel SIT dell'azienda ospedaliera "Torrette - Umberto I" di Ancona.

⁶⁴ "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati".
Testo unificato per i disegni di legge nn. 255, 379, 623, 640, 658, 660.

La costituzione di tale centro è stata prevista con la deliberazione della Giunta regionale n. 1089 del 15 aprile 1996 la quale si occupa anche di assegnare la seguente dotazione di personale per l'espletamento dei suddetti compiti:

- un laureato;
- un tecnico di laboratorio;
- n.2 impiegati con funzioni amministrative;
- un magazziniere.

Con il D.G.R. n.50 del 19 gennaio 1998 la Regione trasferisce al CRCC dell'ospedale di Torrette – Umberto I la somma di 150.000.000, sia per l'anno in corso che per i seguenti. L'importo è destinato a finanziare l'acquisizione del personale. Con lo stesso decreto si impartiscono le seguenti disposizioni:

- a partire dall'anno della delibera, 1998, il centro di compensazione deve svolgere i compiti ad esso assegnati dalla legge 107/90 ed attuare le direttive regionali impartite con il D.G.R. n.2105/96.
- il direttore generale dell'azienda ospedaliera di Torrette – Umberto I dovrà trasmettere al dirigente del Servizio Sanità, con cadenza annuale, entro il 31/01 dell'anno successivo, una relazione inerente l'attività svolta dal CRCC

2.5 Il prezzo di cessione

E' stato detto che la movimentazione delle unità di sangue, plasma ed emoderivati tra le aziende ospedaliere comporta il rimborso dell'importo dei prodotti ceduti. L'onere è accollato al fondo di compensazione economica nel caso delle Marche, ed è in funzione delle tariffe determinate sia a livello nazionale con Decreto Ministeriale che a livello regionale con le deliberazioni delle Giunte regionali. In merito alla normativa nazionale

si ha come riferimento il D.M.S. del 18 settembre 1991 poi modificato dal D.M.S. del 22 novembre 1993.

Il prezzo di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari pubblici e privati è uniforme per tutto il territorio nazionale. I costi che concorrono alla sua formazione sono:

- 1) i costi per le attività associative;
- 2) i costi per le attività di raccolta;
- 3) i costi per l'esecuzione dei controlli ed esami prescritti dalla legislazione vigente.

I costi di cui al punti 1) comprendono i costi per la promozione e propaganda (volantini..), costi per il funzionamento dell'associazione, costi per la chiamata (telefono e/o posta, personale addetto, informatizzazione). Essi ammontano complessivamente a L. 23.000 per la donazione di sangue intero, a L. 28.000 per la donazione di plasma in aferesi e a L. 33.000 per la donazione di citoaferesi. I costi delle attività che concorrono a formarli sono specificati nella tabella che segue.

Tabella 2.4 Costi per le attività associative, importo in lire

	<i>Donazione sangue intero</i>	<i>Donazione plasma in aferesi</i>	<i>Donazioni di citoaferesi</i>
<i>Promozione e la propaganda</i>	8.000	10.000	12.000
<i>Funzionamento dell'associazione</i>	5.000	5.000	5.000
<i>Chiamata</i>	10.000	13.000	16.000
ATTIVITA' ASSOCIATIVA	23.000	28.000	33.000

I costi per le attività di raccolta di cui al punto 2) ammontano complessivamente a L.60.000. I costi delle attività che concorrono a formarli sono i seguenti.

Tabella 2.5 Costi per le attività di raccolta, importo in lire

<i>Visita clinica e prelievo</i>		<i>%</i>
<i>Personale e assicurazione R.C.</i>	13.000	55
<i>Funzionamento delle sedi e trasporti</i>		
<i>Servizi per il donatore (ristoro, esami prenotazione, computer...)</i>	4.000	6,7
<i>Sacca multipla (tripla, quadrupla...) con soluzione additiva provette ed etichette</i>	15.000	25
ATTIVITA' DI RACCOLTA	60.000	100

I costi per l'esecuzione dei controlli e degli esami prescritti dalla legislazione vigente, per unità di sangue ammontano complessivamente a L.82.000. I costi delle attività che concorrono a formarli sono riportati qui di seguito:

Tabella 2.6 Costi per l'esecuzione dei controlli ed esami, importo in lire

<i>Controlli ed esami</i>		<i>%</i>
<i>Personale</i>	40.000	48,8
<i>Reagenti ed ammortamento delle attrezzature e controlli della qualità</i>	30.000	36,6
<i>Materiali vari e gestione informatizzata</i>	12.000	14,6
COSTI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI ED ESAMI	82.000	100

Il prezzo complessivo per le unità di sangue intero ammonta a L.165.000 (23.000 + 60.000 + 82.000).

Il prezzo complessivo per le unità di plasmaferesi è di L. 150.000, mentre quello di citoaferesi è di L. 700.000 (il prezzo elevato è giustificato dalle donazioni limitate).

Ricordiamo, tuttavia, che l'articolo 8 della suddetta legge precisa che la cessione del sangue ed emocomponenti ai pazienti è gratuita. Ciò richiama quanto già affermato dall'articolo 1 della 107/90 punto 4 e 5: "il sangue umano ed i suoi derivati non sono fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è comunque gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali. I costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati sono a carico del Fondo Sanitario Nazionale" e rientrano tra i livelli minimi di assistenza sanitaria⁶⁵. Conseguentemente, dette spese non possono, per legge, essere addebitate al cittadino. Quanto disposto dal D.M.T. del 93 in merito alle tariffe nazionali e riportato in questo paragrafo concerne esclusivamente le cessioni di sangue ed emocomponenti tra i servizi sanitari.

Gli ultimi aggiornamenti provengono dal D.M. del 5 novembre 1996⁶⁶ il quale dispone che il prezzo unitario di cessione viene, in via transitoria, adeguato sulla base di una rivalutazione dei costi previsti dal D.M. precedente (del 22 novembre 1993) pari all'aumento percentuale dell'indice dei prezzi al consumo per l'intera collettività nazionale calcolato dall'ISTAT nella misura del 14%, nonché sulla base di un aggiornamento della valutazione relativa ai costi per il personale e l'assicurazione R.C. all'interno della voce "costi per l'attività di raccolta" del citato D.M. del 1993 per un'ulteriore quota del 7%.

Le tariffe di cessione delle unità di sangue, così come stabilite da tale decreto, fissano le cifre riportate qui di seguito a carico del Servizio Sanitario Nazionale per ogni unità di sangue raccolta. Nella tabella vengono riportate anche la quota spettante alle associazioni di volontariato.

⁶⁵ "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". Testo unificato dei disegni di legge n. 255/379/623/640/658/660 illustrato in commissione di sanità il 20 febbraio 2002.

⁶⁶ "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici e privati, uniforme su tutto il territorio nazionale". Pubblicazione sulla G.U. della Repubblica italiana n. 294 del 16 dicembre 1996.

Tabella 2.7 Tariffa in vigore con il D.M.S. 5 novembre 1996, importo in lire

<i>Unità raccolte</i>	<i>Tariffa unitaria</i>	<i>Quota spettante alle associazioni</i>
<i>Sangue intero</i>	190.730	26.220
<i>Plasmaferesi</i>	171.000	31.920
<i>Piastrinoferesi</i>	798.000	37.620

La diversità tra una tariffa e l'altra è determinata dai diversi costi del materiale impiegato, degli esami effettuati, della possibilità di conservazione, ecc.,. Anche la quota destinata alle associazioni è commisurata alle maggiori o minori difficoltà di reperimento dei donatori (sempre urgenti, ad esempio, per le piastrinoaferesi)⁶⁷.

Il prezzo unitario di cessione veniva annualmente stabilito dall'Agenzia oggi se ne occupa l'ISS sulla base dell'intesa conseguita tra il Ministero della Salute e la Conferenza Stato - Regioni. Lo stesso organo si occupa di promuovere ed incentivare le azioni di interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione o tra le Regioni.

2.6 La situazione provinciale

Per quanto riguarda la situazione a livello provinciale, il D.G.R n.758 MA/SAN del 6 aprile 1998 costituisce in via sperimentale, i dipartimenti interaziendali di medicina trasfusionale, DMT. La funzione per cui sono stati previsti è principalmente quella di consentire un'integrazione funzionale di tutte le strutture trasfusionali presenti sul territorio provinciale. Tramite l'integrazione è possibile ottenere un coordinamento delle attività sia a livello funzionale che operativo e di indirizzo. La necessità di dotarsi di una dotazione provinciale di questo tipo è legata prevalentemente al bisogno di assicurare una corretta ed uniforme attuazione della medicina trasfusionale a livello locale e per una maggiore focalizzazione a favore del paziente.

⁶⁷ Giornale AVIS (1999), *Commercio con l'estero*.

Il D.G.R. sopra enunciato elenca una serie di compiti che rientrano nelle competenze del singolo dipartimento interaziendale. Sono riportati qui di seguito i punti più rilevanti per la nostra analisi. Il DMT deve:

- assicurare in tutte le aziende sanitarie l'attuazione dei Piani di Sangue nazionale e regionale e lo svolgimento di tutte le attività di medicina trasfusionale secondo gli ordini di qualità disposti dalla Regione.
- promuovere l'obiettivo del raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, plasma ed emocomponenti, attraverso la programmazione della loro raccolta;
- garantire il corretto collocamento degli esuberanti, in conformità con gli indirizzi definiti dai rispettivi centri di coordinamento;
- collaborare sia con gli enti locali che con le associazioni di volontariato per una efficiente programmazione delle attività di propaganda alla donazione;
- collaborare alla realizzazione del registro regionale dei donatori idonei e non idonei;
- progettare corsi di formazione ed aggiornamento per il personale sanitario, medico e non medico;
- promuovere il collegamento informatico tra tutte le strutture del dipartimento interaziendale e favorire la realizzazione del network regionale dei servizi e centri con i due centri di coordinamento;
- assicurare il corretto funzionamento del sistema ed il costante flusso dei dati.

I D.M.T. sono strutture dotate di autonomia gestionale ed organizzativa, nonché tecnico professionale. Le Regioni ne stabiliscono i criteri inerenti l'organizzazione e il finanziamento.

Il dipartimento interaziendale risulta così strutturato:

- DIRETTORE DI DIPARTIMENTO
- COMITATO DI DIPARTIMENTO

Il primo viene nominato dal Direttore Generale dell'azienda sanitaria od ospedaliera sede del servizio trasfusionale su proposta del Comitato di Dipartimento, e viene scelto tra i medici di secondo livello dirigenziale. L'azienda sanitaria od ospedaliera che è sede

del DMT, deve fornirgli ogni supporto logistico, amministrativi e tecnico affinché quest'ultimo possa assolvere compiutamente e tempestivamente tutte le sue funzioni.

2.7 Le relazioni con l'Europa

Per il perseguimento dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale, oltre ai trasferimenti che intercorrono tra le Regioni, spesso occorre intrattenere rapporti con altre Nazioni. D'altronde una volta che ci sia stata l'autorizzazione da parte del Ministro della Salute, le importazioni ed esportazioni da altri Paesi si propongono i seguenti fini:

- contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea;
- contribuire al progetto di cooperazione internazionale;
- fini di carattere umanitari.

La disciplina che si applica in tal caso, è contenuta nel decreto del 12 giugno 1991 il quale si occupa di “*disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati*”⁶⁸.

Per quanto riguarda l'importazione di questi prodotti, si richiede l'autorizzazione di volta in volta del Ministro della Sanità la quale può essere concessa dopo aver accertato l'origine del sangue o del plasma e dopo aver acquisito da parte delle autorità sanitarie e dei produttori dei Paesi esportatori le garanzie necessarie ed i dettagli delle metodiche utilizzate per assicurare la protezione dei donatori e dei riceventi. L'autorizzazione è altresì concessa a condizione che il richiedente sia in grado di eseguire sul prodotto importato i controlli previsti dalla Farmacopea ufficiale. Tali controlli vengono stabiliti con appositi provvedimenti del Ministero e raccomandati da norme internazionali. L'ultima condizione impone al richiedente di assicurare in qualsiasi momento e per qualsiasi evenienza la documentazione relativa alla selezione dei donatori.

Per quanto riguarda il plasma e i plasmaderivati importati, devono corrispondere ai requisiti fissati con cadenza annuale su proposta del Consiglio Superiore della Sanità

⁶⁸ Pubblicato sulla G.U. n.148 del 26 giugno 1991

dopo aver sentito la Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale, quella per l'AIDS, e dopo aver tenuto conto delle acquisizioni scientifiche in materia e della primaria esigenza di realizzare l'autosufficienza nazionale.

Nel caso in cui, in corrispondenza di eventi straordinari, sussista una situazione di necessità ed urgenza il Ministero può procedere direttamente alla loro importazione e distribuzione tramite i centri regionali di coordinamento.

Per quanto concerne l'esportazione, questa è consentita a condizione che risulti prioritamente soddisfatto il fabbisogno nazionale relativo allo specifico prodotto per il quale viene chiesta l'autorizzazione all'esportazione. I prodotti che vengono esportati devono comunque essere sottoposti ai controlli di cui si è parlato in sede di importazioni.

La procedura import - export viene alimentata tramite la *domanda di autorizzazione* che viene indirizzata al Ministero della Sanità e precisamente presso la Direzione Generale del servizio farmaceutico. Questa domanda deve indicare:

- il tipo di prodotto e le quantità che si intende importare o esportare;
- la destinazione d'impiego;
- il Paese di provenienza o di destinazione;
- il mezzo di trasporto designato;
- la frontiera di riferimento;

ed alla quale deve essere allegata una attestazione responsabilizzante in riferimento ai controlli richiesti.

Nel caso in cui l'importazione si compone di specialità medicinali costituite da plasmaderivati regolarmente in commercio nel Paese di provenienza ma che non sono stati ancora registrati in Italia, oltre all'autorizzazione del Ministero della Sanità si richiede che non siano disponibili analoghe alternative terapeutiche. Le condizioni che rendono possibile l'importazione sono:

- le specialità medicinali risultano preparate nei Paesi d'origine con requisiti equivalenti a quelli richiesti nello Stato italiano;

- la richiesta di importazione deve essere accompagnata da una dichiarazione del sanitario che si assume la responsabilità dell'impiego caso per caso, vidimata dalla competente autorità sanitaria locale.

Nessuno può importare o esportare specialità medicinali senza l'autorizzazione del Ministero della Sanità, tuttavia il controllo di Stato non è previsto per le specialità già sottoposte ad analogo controllo da parte delle autorità sanitarie di uno Stato che faccia parte della U.E. o con il quale esistano accordi bilaterali.

Non è soggetta a preventiva autorizzazione l'importazione o l'esportazione di campioni di sangue, siero o plasma destinati ad indagini diagnostiche sui campioni stessi.

La disciplina sopra esposta si applica per le importazioni ed esportazioni che intercorrono all'interno dell'Unione Europea. Nel momento in cui si ha a che fare con prodotti che provengono da realtà internazionali, l'immissione in commercio deve essere sottoposta, con esito favorevole, ai controlli di Stato riportati nel decreto del Ministero della sanità del 22 aprile 1996⁶⁹.

I valori relativi al commercio che l'Italia intrattiene con l'estero, Unione Europea e non, sono riportati nella tabella di seguito. Si tratta delle voci doganali che comprendono: emoglobina, globulina del sangue e siero - globulina, frazioni del sangue e prodotti immunologici, sangue umano⁷⁰.

Tabella 2.8 Commercio con l'estero, valori in euro, anno 2001

<i>Paese di provenienza</i>	<i>Importazioni</i>	<i>Esportazioni</i>	<i>Saldo</i>
Unione europea	250.397.293	115.195.856	-135.203.437
Altri paesi europei	43.003.254	14326191	-26.677.063
Africa	0	0	0
America	74.501.369	2.393.030	-72.108.339
Area del Mediterraneo	12.413.593	5.328.081	-7.085.512
Asia	12.413.593	3.216.677	-9.196.916
<i>Totale</i>	<i>392.729.102</i>	<i>140.459.835</i>	<i>-250.271.267</i>

Fonte: www.coeweb.istat.it

⁶⁹ “Procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate dal sangue e plasma umani contenenti albumina”.

⁷⁰ Voce doganale 30021091, 30021095, 30029010.

Attraverso i dati ISTAT sul commercio estero si sottolineano i risultati del primo capitolo che mostrano un'Italia non autosufficiente (saldo negativo). I flussi in entrata provengono per la maggiore parte dall'Unione Europea, precisamente dalla Germania; di minori ne provengono dagli altri Paesi europei e dall'America. Flussi in sola uscita sono indirizzati verso i Paesi in Via di Sviluppo.

Se poi consideriamo le quantità importate e le rapportiamo al loro valore monetario possiamo avanzare un'ipotesi di quanto costa il sangue sul "mercato" mondiale: 110 euro ogni unità⁷¹. Tuttavia questo è un valore puramente di riferimento in quanto il prezzo è diverso a seconda della tipologia di emocomponente. I prezzi per gli scambi tra Paesi sono individuati dall'OMS; ogni forma di domanda ed offerta è finalizzata alla compensazione ed è regolata a livello internazionale al fine di evitare che il prezzo sia formato dal mercato. Se così fosse il sangue diventerebbe un bene economico e le garanzie che presiedono il sistema andrebbero perse.

2.8 La situazione nelle Marche

Attraverso l'elaborazione dei dati rilevati dall'Istituto Superiore della Sanità, contenuti nei Registri nazionali e regionali del sangue, abbiamo studiato la situazione delle strutture trasfusionali nella Regione Marche in un periodo di quattro anni (1998-2001). Gli ultimi dati disponibili sono infatti quelli del 2001; i registri vengono resi pubblici solamente all'inizio della seconda metà dell'anno successivo a quello di riferimento, di conseguenza i dati del 2002 non sono ancora reperibili⁷².

Tali registri, in fogli di formato A3, presentano per alcuni anni delle parti mancanti; queste sono state recuperate ed integrate tramite i questionari che, compilati dalle singole strutture, sono utilizzati per redigere il registro (documento finale). In questa

⁷¹ Abbiamo avanzato questa ipotesi nel momento in cui non potevamo recuperare le tariffe vigenti sul mercato mondiale.

⁷² Ritardi maggiori si riscontrano con i Registri nazionali del sangue: l'ultimo a disposizione è quello del 2000.

fase di recupero dati ci siamo accorti che per alcune voci c'era una discrepanza tra i valori inseriti nel questionario dalla struttura e quelli riportati nel registro nel quale, alcune voci presentavano correzioni in matita. Oltretutto l'indice di donazione di cui parleremo in seguito è stato calcolato dalle strutture utilizzando come base valori diversi che rendevano un confronto privo di informazione.

Ci siamo assicurati, quindi, che sia i valori inseriti che gli indici fossero omogenei per tutte le strutture e a tal fine li abbiamo ricalcolati nel caso in cui non lo fossero.

La nostra analisi si concentra sui SIT e sui CT in quanto costituiscono le maggiori aggregazioni territoriali e forniscono i risultati più rilevanti; tralasciamo le unità di raccolta, in quanto dipendono e confluiscono nei SIT e CT, e le frigoemoteche.

Le strutture della Regione, già proposte nei capitoli precedenti, vengono qui richiamate tenendo conto anche degli enti che le gestiscono.

CT	<i>Fermo</i>			gestito da ASL n.11
	<i>Civitanova</i>			gestito da ASL n.8
	<i>Fano</i>			gestito da ASL n.3
	<i>S. Benedetto</i>			gestito da ASL n.12
	<i>Fabriano</i>			gestito da ASL n.6
	<i>Senigallia</i>			gestito da ASL n.4
	<i>Urbino</i>			gestito da ASL n.2
	<i>Iesi</i>			gestito da ASL n.5

SIT	<i>Ancona</i>			gestito da ASL n.7
	<i>Macerata</i> ⁷³			gestito da ASL n.9
	<i>Pesaro</i>			gestito da ASL n.1
	<i>Ascoli</i>			gestito da ASL n.13

⁷³ Il SIT di Macerata abbraccia anche il territorio di competenza dell'ASL n.10 corrispondente al Comune di Camerino.

La situazione regionale presenta, a fronte di una popolazione crescente, valore in diminuzione nel numero dei donatori e valori in aumento nelle donazioni.

La riduzione dei donatori (grafico 2.1) è piuttosto rilevante tra gli anni 1998 e 1999 (-2,3%), nel 2000 e 2001 il numero si riduce di una percentuale minore (-0,4% per il 2000; -0,6% per il 2001): il decremento netto è del 3,3%.

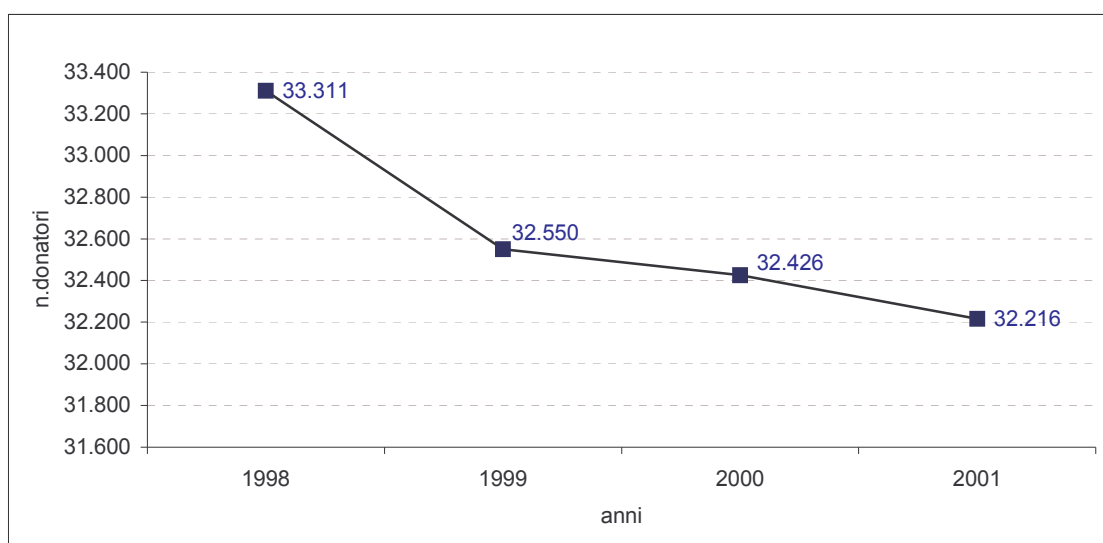


Grafico 2.2 *Andamento del numero dei donatori, Regione Marche*

Il contributo principale ai risultati regionali negativi viene dalla provincia di Ancona (13.787 donatori nel 1998 contro gli 11.736 del 2001) nonostante il numero dei donatori rimane comunque superiore a quello delle altre province. I donatori della provincia, infatti, pesano per un 36% sui donatori totali della Regione, mentre per le altre province la percentuale è del 25% per quella di Pesaro, 20% per quella di Macerata, 19% per quella di Ascoli (grafico 2.3 per l'anno 2001).

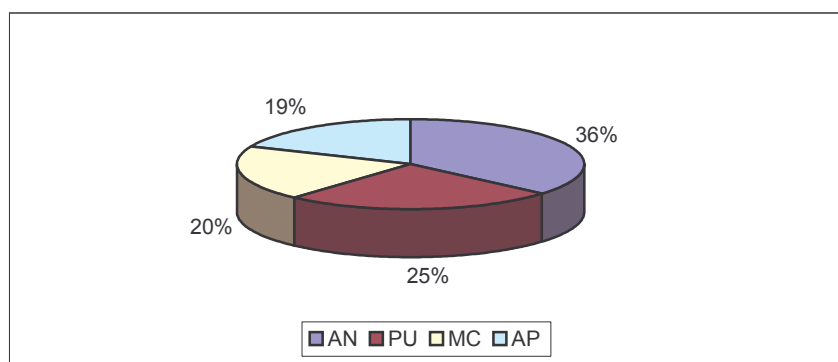


Grafico 2.3 *Peso percentuale dei donatori di ogni singola provincia sul totale regione, anno 2001*

A differenza di quanto accade nella provincia di Ancona le altre province fanno rilevare degli incrementi nel numero dei donatori seppur lievi. Nel corso dei quattro anni la provincia di Pesaro fa rilevare un incremento netto del 6,7% il quale si compone di incrementi negli anni 1999 e 2000 pari rispettivamente al 4,4% e 10,7% e decrementi nell'anno 2001 del 7,7%. La riduzione nel numero dei donatori nella provincia, in quest'ultimo anno, è spiegata dalle forte riduzione che colpisce la struttura di Fano (+ 34,1% tra il 1999 e 2000, - 21,7% tra il 2000 e 2001); tra il 1998 e il 2001, Urbino ha un incremento netto del 10,3%, Pesaro un decremento del 1,2%. Dal punto di vista di maggior contributo di donatori, esso proviene da Pesaro (37,8% della provincia), Fano (31,3%), Urbino (30,9%).

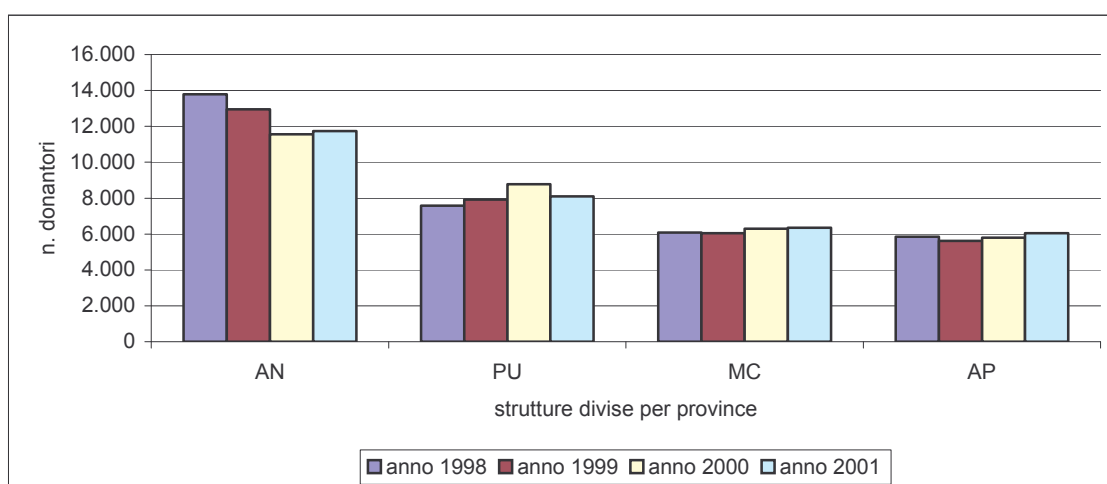


Grafico 2.4 *Numero di donatori per provincia, periodo dal 1998 al 2001*

Nella provincia di Macerata, l'incremento netto è lieve (+ 4,4%) senza notevoli variazioni sia nella struttura di Macerata che di Civitanova; la prima da sola riesce a fornire il 64% dei donatori della provincia⁷⁴.

L'incremento netto nella provincia di Ascoli è del 3,1% con il contributo di Fermo (+ 7,7%), S.Benedetto (+ 26%) e di Ascoli (- 8,4%). La maggior percentuale (45,2%) di donatori della provincia proviene da Ascoli seguito da Fermo (30,4%) e S.Benedetto (24,3%).

La provincia di Ancona, invece, spiega il suo trend decrescente con le notevoli riduzioni che colpiscono maggiormente la struttura di Iesi e in secondo luogo la stessa struttura di Ancona (grafico 2.4): nella prima la riduzione è di poco più di 1.700 donatori tra il 1998 e il 2001 (- 38,4%), nella seconda sono 700 i donatori in meno (-14,9%). Fabriano è piuttosto stazionario in entrambi gli anni, Senigallia dopo un incremento del 46,6% nel 1999 si stabilizza sui 2.406 donatori nel 2001.

Il contributo ai risultati provinciali, in termini di numero di donatori, è del 33,7% per Ancona, 23,5% per Iesi, 22,3% per Fabriano e 20,5% per Senigallia.

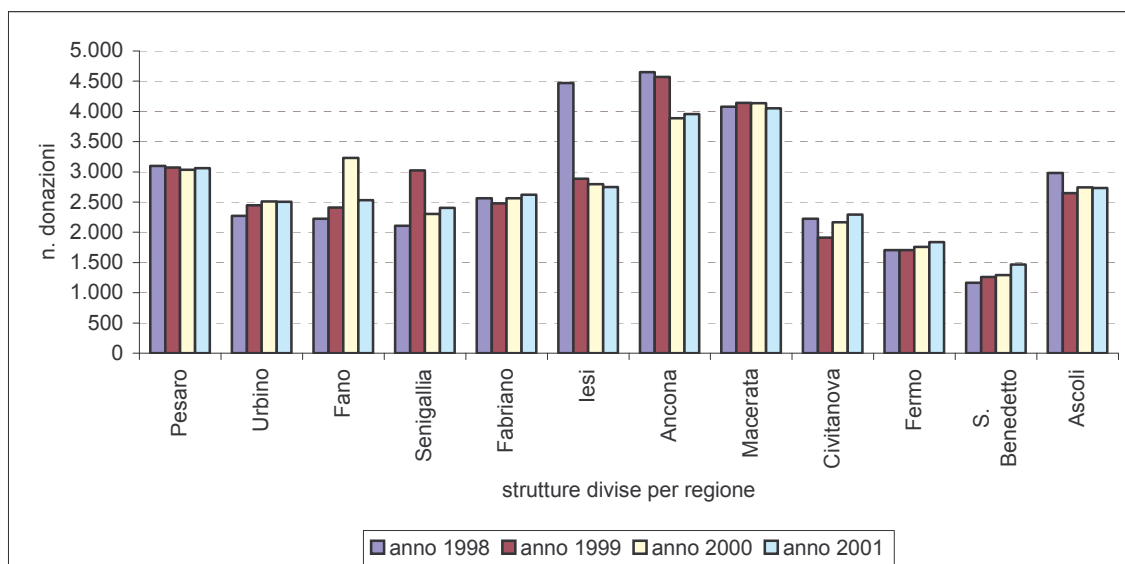


Grafico 2.5 Numero di donatori per struttura, periodo dal 1998 al 2001

⁷⁴ Da qui in poi, nel caso in cui non viene specificato l'anno, si intende il 2001.

Tenendo presente la riduzione nel numero dei donatori, si vuole vedere quanto sono presenti in termini percentuali sulla popolazione: questo dato è sicuramente più significativo rispetto al valore assoluto. Il calcolo del rapporto percentuale dei donatori sulla popolazione, che rileva dove la popolazione presenta il maggior numero di donatori, mostra che le province di Ancona, Pesaro e Macerata hanno valori simili pur in presenza di leggeri decrementi da Ancona a Pesaro e Macerata (2,54% per la provincia di Ancona, 2,31% per quella di Pesaro, 2,16% per quella di Macerata); nonostante ciò la provincia di Ancona presenta più instabilità con delle evidenti variazioni in diminuzione (3,02% nel 98, 2,83% nel 99, 2,51% nel 00, 2,54% nel 01: mezzo punto percentuale in quattro anni). La provincia di Ascoli, rispetto quella di Ancona, si trova sotto di quasi un punto percentuale (2,54% Ancona, 1,62% Ascoli) ed è la provincia con il minor numero di donatori: i risultati negativi non vengono offerti dal capoluogo di provincia quanto dalle strutture di Fermo e di S.Benedetto (con 1,2% e 1,5% sono i più bassi della Regione: nella figura che segue sono colorati di chiaro).

I valori relativi alla popolazione sono quelli ISTAT⁷⁵.

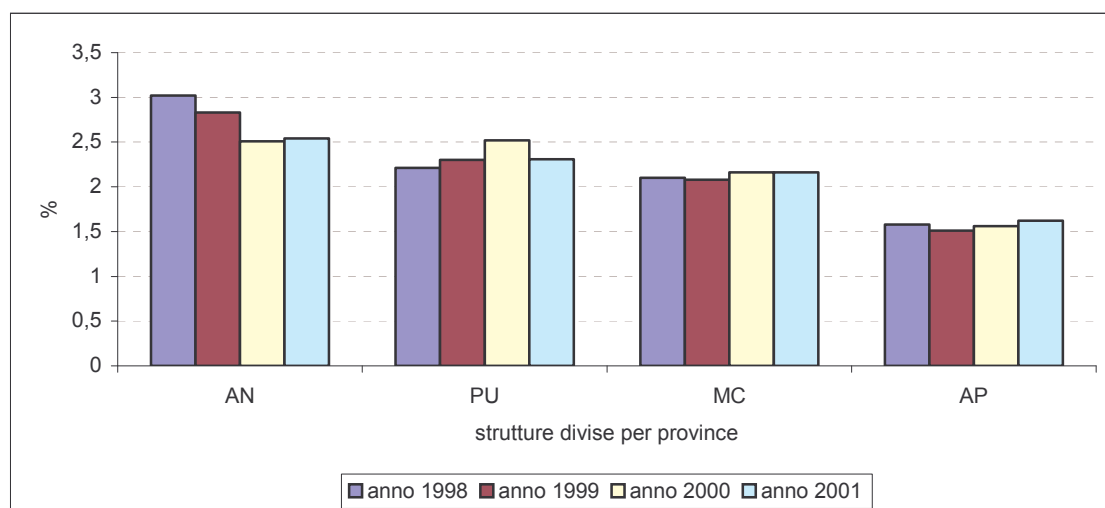


Grafico 2.6 Presenza percentuale dei donatori sulla popolazione, periodo dal 1998 al 2001

⁷⁵ Avremmo potuto usare la popolazione riportata presso il Registro sangue e plasma ma, essendo stato calcolato con criteri di approssimazione a noi sconosciuti, abbiamo ritenuto più corretto sostituirli con

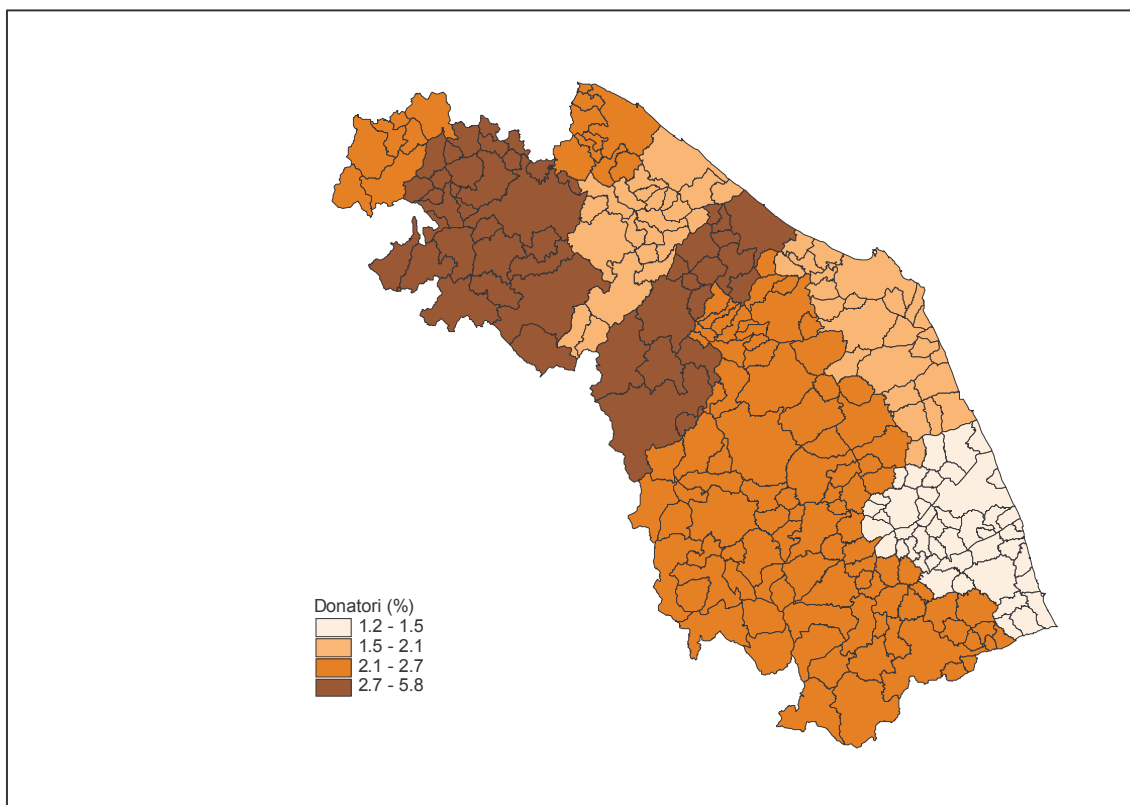
Le strutture della provincia di Macerata non suscitano grandi riflessioni in quanto il contributo che danno alla provincia è piuttosto proporzionale: Macerata ha una presenza dei donatori sulla popolazione superiore di 0,2 punti percentuali rispetto la struttura di Civitanova. Lo stesso ragionamento vale per le strutture della provincia di Pesaro seppur in presenza di un contributo positivo più rilevante da parte della struttura di Urbino che per l'anno 2001 si presenta con 0,9 punti percentuali in più di Pesaro e 1,1 in più di Fano.

Per quanto riguarda la provincia di Ancona, il risultato percentuale che si ottiene nasconde delle situazioni eterogenee: la struttura di Fabriano con un numero di donatori molto elevato (con il 6% della popolazione si tratta della struttura marchigiana con il maggior numero di donatori sul territorio) e la struttura di Ancona con una delle percentuali più basse della Regione (con neanche il 2% ha dietro solo Fermo e S.Benedetto).

Dalla cartina che segue si osserva con facilità che le strutture con la maggior percentuale di donatori sulla popolazione sono quelle di Fabriano, Senigallia, Urbino (colore marrone) mentre quelle con la minor percentuale sono quelle di S.Benedetto e Fermo (colore bianco).

quelli ISTAT. Tuttavia, poiché i valori ISTAT sono disponibili solo fino l'anno 2000, i valori per l'anno 2001 sono stati determinati sulla base dell'incremento avvenuto tra l'anno 99-00.

Figura 2.3 Percentuale dei donatori sulla popolazione (per ASL), anno 2001.



Fonte: nostra elaborazione

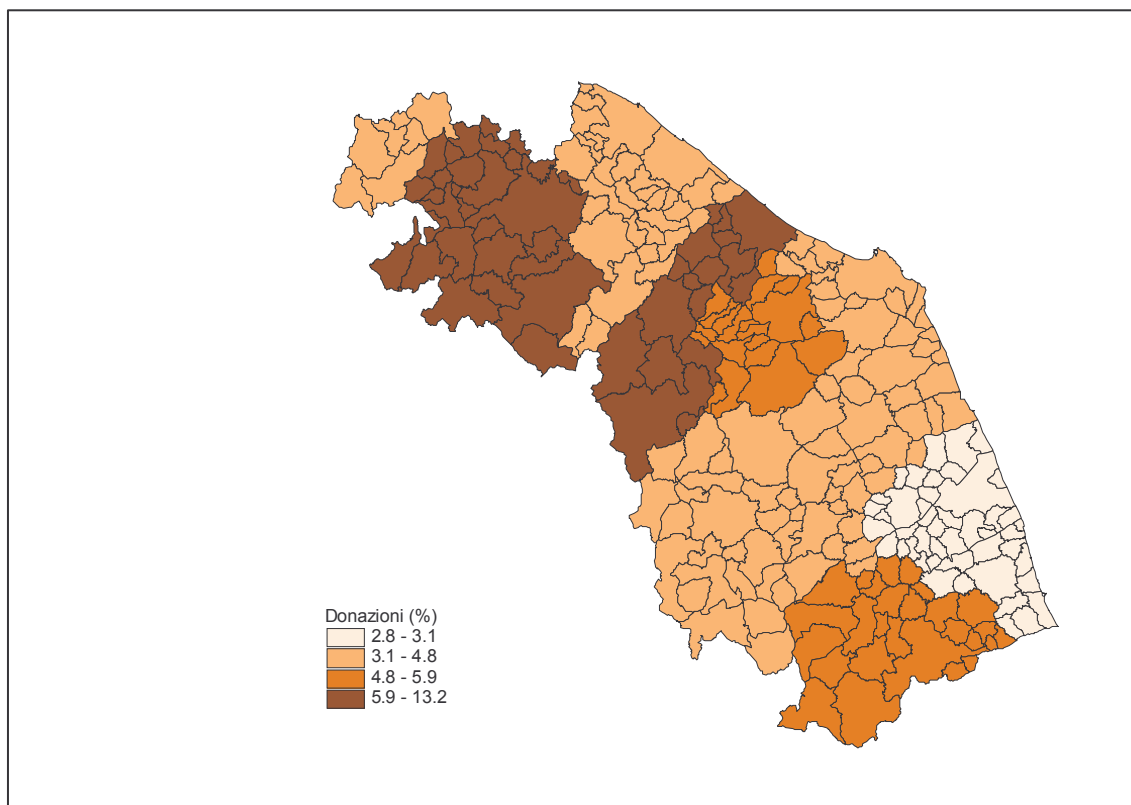
Utilizzando gli stessi dati, donatori e popolazione, ma confrontati in valori assoluti è possibile quantificare anche il numero di abitanti per donatore. I risultati ottenuti, perfettamente in linea con il metodo sopra utilizzato, rafforzano la carenza che proviene dalla provincia di Ascoli in termini di donatori e consentono di creare una graduatoria tra province:

- 1° Provincia di *Ancona* con un donatore ogni 39 abitanti.
- 2° Provincia di *Pesaro* con un donatore ogni 43 abitanti.
- 3° Provincia di *Macerata* con un donatore ogni 46 abitanti.
- 4° Provincia di *Ascoli* con un donatore ogni 61 abitanti.

Lo stesso ragionamento è stato fatto per le donazioni in funzione della popolazione e sono state attribuite le stesse colorazioni. I risultati mostrano che tutte le situazioni sono state rispettate anche per le donazioni, ad esclusione delle strutture di Pesaro e di

Macerata in cui i risultati in termini di unità raccolte hanno una percentuale minore (questi dati saranno ripresi alla fine del paragrafo al fine di confrontarli con gli obiettivi previsti da norme internazionali).

Figura 2. 4 Percentuale delle donazioni sulla popolazione, anno 2001.



Fonte: *nostra elaborazione*

Abbiamo iniziato il paragrafo con il dire che le Marche, a fronte di un riduzione dei donatori hanno fatto registrare un aumento delle donazioni (unità raccolte) pari a +7,7% (valore regionale). Ciò significa andare sulla giusta strada per risolvere uno dei problemi frequenti del sistema cioè l'assenteismo nelle donazioni. Non basta infatti avere tanti donatori, bisogna assicurarsi che ci sia periodicità nella donazione.

In Regione, le donazioni subiscono un incremento rilevante nel periodo 1998-1999 pari al 3,5% e nel periodo 1999-2000 pari al 4%, mentre nel 2001 si riscontra rispetto l'anno precedente una situazione pressoché stabile con una lievissima riduzione imputabile alla

provincia di Ancona (- 0,02%): questa provincia è l'unica che fa registrare decrementi e limitatamente al periodo 00-01 (grafico 2.7 e 2.8). Tra il 1998 ed il 2001 gli incrementi percentuali nel numero delle donazioni sono del 6,7% per la provincia di Ancona, del 8% per quella di Pesaro, del 10,6% per quella di Macerata, del 6,7% per quella di Ascoli. Come accade per i donatori, anche per il numero delle donazioni la provincia di Ancona è la prima della lista: il 38% delle donazioni della Regione proviene da tale provincia, il 25% da quella di Pesaro, il 18% da quella di Macerata e il 19% da Ascoli (grafico 2.8).

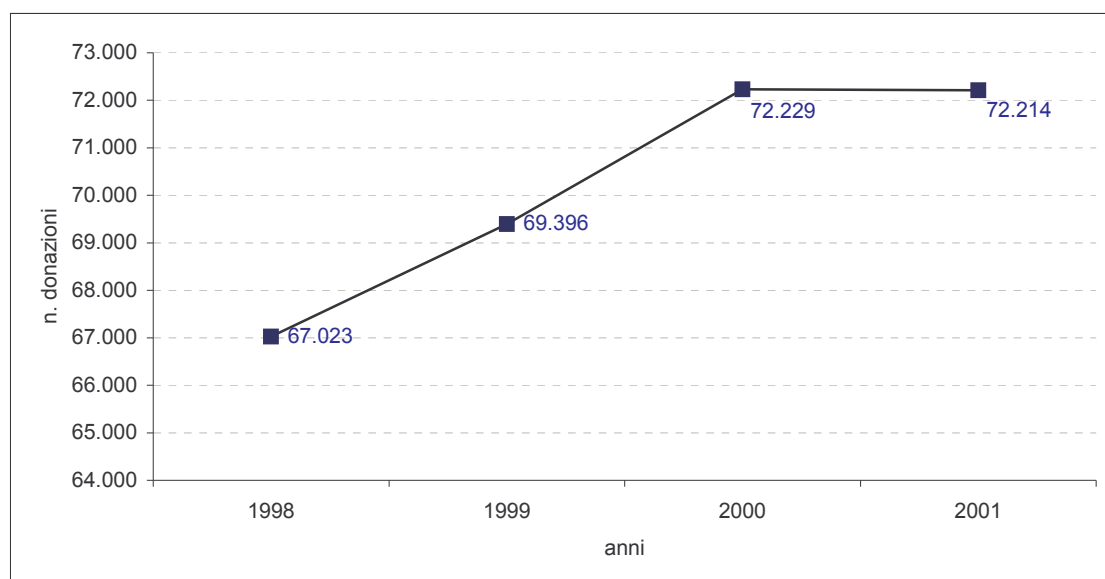


Grafico 2.7 *Andamento delle donazioni, Regione Marche*

La provincia di Ancona, con il maggior numero di unità raccolte, vede il contributo più elevato della provincia, ma anche della Regione, da parte struttura di Ancona: oltre 4.000 unità in più delle strutture di Iesi e Fabriano, oltre 5.000 di Senigallia (quest'ultima ha dietro solo Civitanova, Fermo e S.Benedetto).

Nella provincia di Pesaro la unità raccolte prevalenti sono presso la struttura di Pesaro: 838 in più di Urbino, 895 in più di Fano.

Nella provincia di Macerata la raccolta della struttura di Macerata è superiore a quella di Civitanova di 2.929 unità; i valori più bassi della Regione sono quelli che provengono

da Fermo e S.Benedetto che hanno rispettivamente quasi 2.000 e poco più di 3.000 unità in meno di Ascoli.

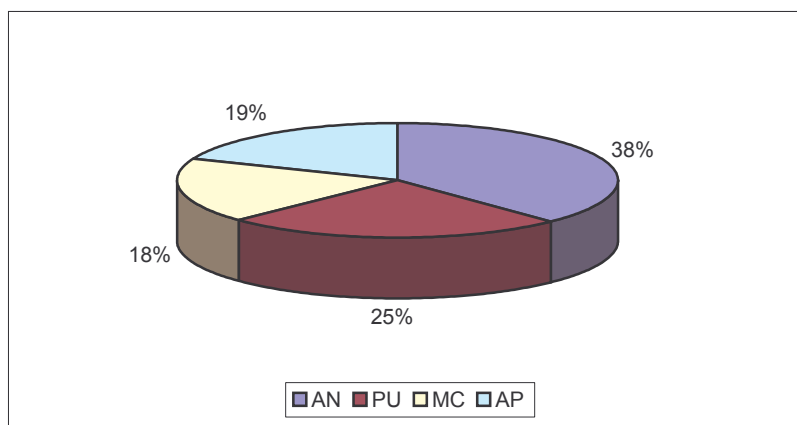


Grafico 2.8 *Peso percentuale delle donazioni di ogni singola provincia sul totale regione, anno 2001*

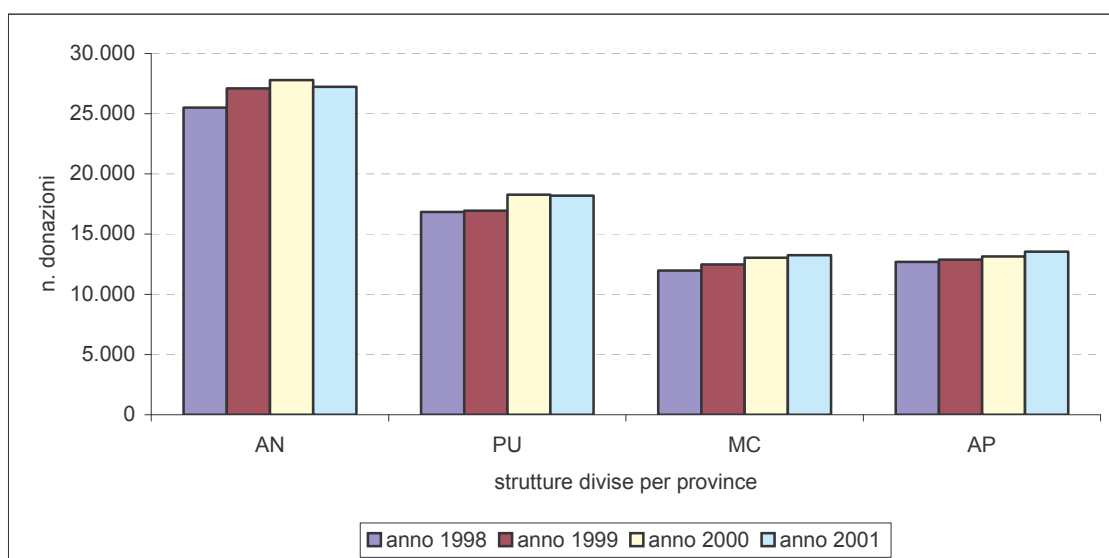


Grafico 2.9 *Donazioni per provincia, periodo dal 1998 al 2001*

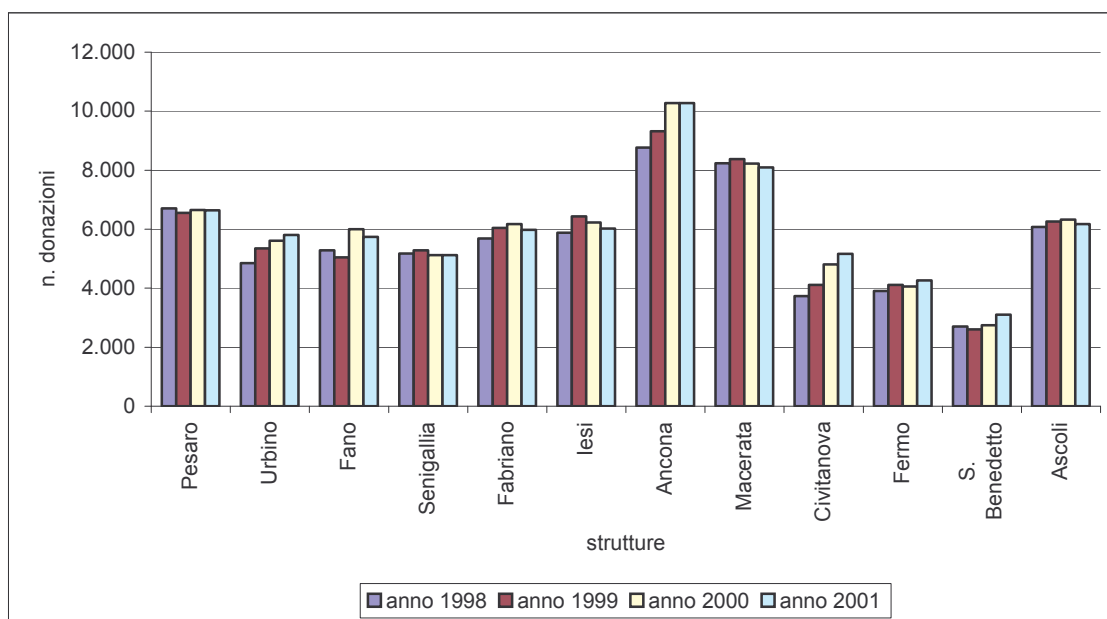


Grafico 2.10 Donazioni per strutture, periodo dal 1998 al 2001

Avendo a disposizione i dati sia dei donatori che delle donazioni, si è costruito un indice, *indice di donazione*, che indica il numero delle donazioni per donatori. Per essere in linea con quanto poco sopra detto, se è vero che le donazioni incrementano e i donatori diminuiscono si dovrebbe ricavare un indicatore il cui risultato aumenta di anno in anno. Dal grafico 2.10 si può vedere che l'indice di donazione, che si ottiene dal rapporto tra le donazioni e il numero di donatori, nel periodo dei quattro anni tende a crescere in tutte le province con dei risultati molto evidenti per quella di Ancona (da 1,48 nel '98 a 2,32 nel '01 pari ad un incremento del 56,8%). All'interno di tale provincia gli incrementi sono stati registrati dalla struttura di Ancona (0,7 punti) e Iesi (0,98 punti).

Nelle altre province gli incrementi sono pari al 10,7% per la provincia di Pesaro, 10,6% per quella di Macerata e 9,3% per quella di Ascoli. Per quanto riguarda quest'ultima, il valore ottenuto (2,24) è pari a quello ottenuto nella provincia di Pesaro e superiore a quello della Provincia di Macerata; ciò lascia intendere che, pur presentando il minor

numero di donatori e donazioni della Regione, il rapporto donazioni e donatori è perfettamente in linea con la media.

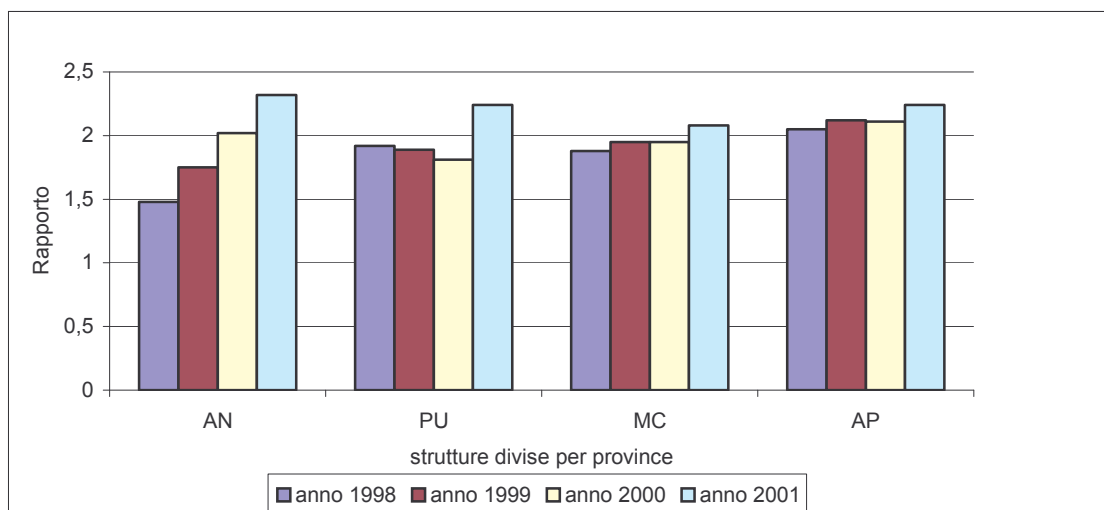


Grafico 2.11 *Indice di donazione (unità raccolte/donatori), periodo dal 1998 al 2001*

Infine, abbiamo voluto vedere quante sono le unità di sangue raccolte a disposizione della popolazione (potenziale fruitore del servizio) che risiede sul territorio di competenza della struttura stessa.

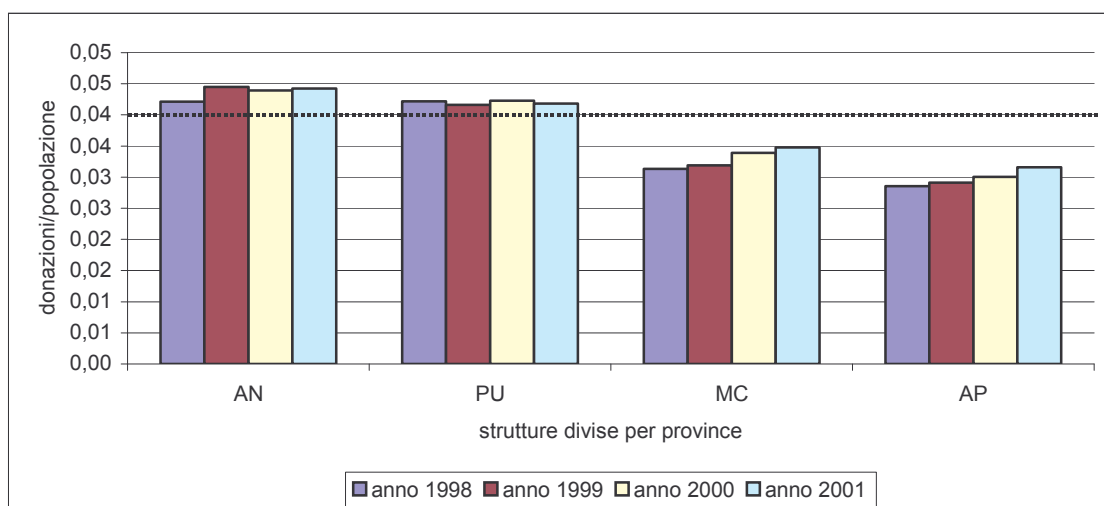


Grafico 2.12 *Indice di disponibilità (unità raccolte/popolazione) per provincia*

Dal rapporto si ottiene che le province di Ancona e di Pesaro sono quelle che fanno registrare il maggior numero di unità di sangue disponibili per abitante; questo è un dato molto importante in quanto, più che effettuare un confronto tra province in termini di unità raccolte, è certamente prioritaria la necessità di sapere che il sangue raccolto è sufficiente alla popolazione. I valori di unità considerati sono quelli relativi alle donazioni di solo sangue omologo in quanto ciò consente di tirar delle conclusioni sulla situazione di autosufficienza richiesta a livello internazionale. L'Organizzazione Mondiale sulla Sanità, infatti, stabilisce che il raggiungimento dell'autosufficienza si ha con 40 unità ogni 1.000 abitanti, tale valore è indicato sul grafico con una linea tratteggiata ed è raggiunto da tutte le province marchigiane ad esclusione di quella di Macerata ed Ascoli.

In quest'ultima provincia i risultati negativi non provengono dal capoluogo ma dalle strutture di Fermo e S.Benedetto e bastano per condizionare il risultato finale (nel 2001 sono 3.135 le unità in meno rispetto al fabbisogno teorico; comunque una situazione che è migliorata rispetto agli anni precedenti: -3.697 nel 00, - 4.025 nel 99, -4.217 nel 98). La provincia di Macerata è altrettanto sotto il livello di sufficienza (10.186 unità raccolte su 11.725 teoriche pari a 1.539 unità carenti nell'anno 2001) con un miglioramento da parte della struttura di Civitanova che nel giro di quattro anni riesce a raggiungerla. Per quanto riguarda la provincia di Pesaro (642 unità eccedenti il fabbisogno della popolazione nel 2001), Fano e Pesaro si trovano a 0,036 il primo e 0,039 il secondo mentre Urbino supera il valore di 0,05.

La provincia di Ancona è quella con i risultati migliori (1.948 unità eccedenti), ma, a fronte di valori buoni per Senigallia e Iesi (0,058 e 0,049 nell'anno 2001), ci sono due situazioni estreme nella struttura di Fabriano e quella di Ancona: la prima con un elevato livello di autosufficienza (0,09) e la seconda con il livello minimo (con 0,03 ha dietro solo Fermo e S.Benedetto). Oltretutto la situazione della struttura di Ancona (identificabile nell'azienda ospedaliera di Torrette-Umberto I°) è particolarmente delicata in quanto il sangue a disposizione deve esserlo non solo in funzione del numero

di abitanti che risiedono su quel territorio ma che provengono da altre ASL o Regioni per essere curati.

A livello di Regione i risultati OMS non vengono raggiunti: mancano 2.083 unità.

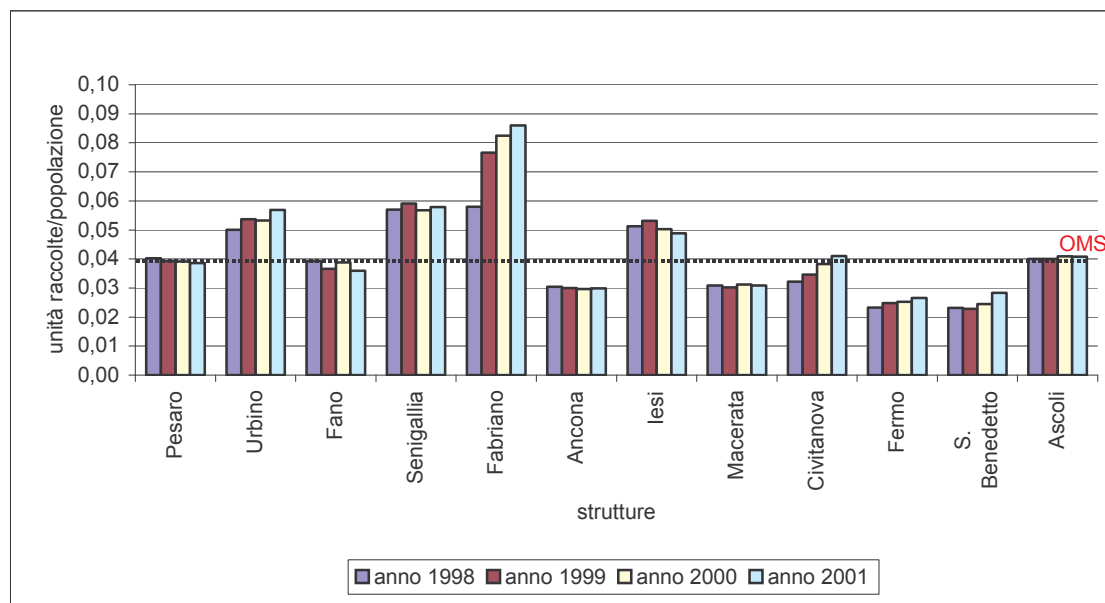


Grafico 2.13 *Indice di disponibilità (unità raccolte/popolazione) per struttura*

Abbiamo detto in merito ai risultati nazionali, che tra il livello di autosufficienza dell'OMS e il livello di autosufficienza effettivo da noi calcolato è preferibile considerare quest'ultimo in quanto espressione dell'effettiva indipendenza o meno da altri. Nei capitoli precedenti si è soffermati sulle esportazioni ed importazioni verso strutture di altre Regioni e si è arrivati alla conclusione che sono proprio Ancona e Pesaro le province più dipendenti dalle unità raccolte nel resto d'Italia: il risultato provinciale è reso negativo dalle strutture dei rispettivi capoluoghi.

Nel grafico successivo si vuole vedere solo il livello di dipendenza che esiste tra le province della nostra Regione.

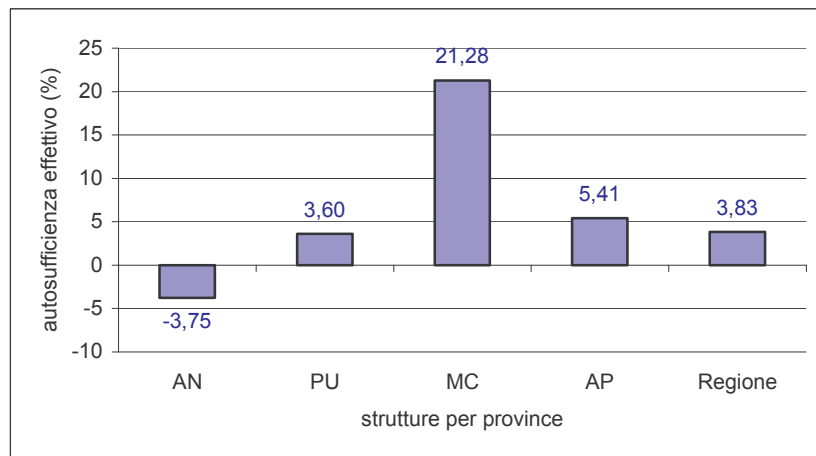


Grafico 2.14 *Grado di autosufficienza effettivo, anno 2001*

Dall'analisi finora condotta la provincia di Ancona si presenta sempre tra i primi posti in termini di donatori, donazioni e relativi indici, eppure è l'unica che dal punto di vista della autosufficienza effettiva dipende sia dalle province della Regione che dalle altre Regioni italiane. La provincia di Pesaro, invece, dipende solo dal resto d'Italia.

Il valore elevato di Macerata indica che entrambe le strutture sono autosufficienti, nelle altre province la struttura di Ancona è quella che rende il valore provinciale negativo, mentre Fermo e Pesaro abbassano il valore, pur sempre positivo, delle rispettive province: le tre strutture qui enunciate sono le sole che acquistano unità da altre strutture in quantità superiore a quelle distribuite (in Regione).

La situazione della provincia di Ancona può essere spiegata come di seguito:

- nella provincia si trova la maggior concentrazione e le più grandi aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione;
- le strutture sanitarie insediate accolgono pazienti che provengono da tutta la Regione ma anche da altre Regioni (per esempio la struttura di Torrette).

Comunque, bisogna tener presente che, in un'area in cui l'attività sanitaria è particolarmente forte, i bisogni saranno maggiori e con le unità raccolte in sede si deve far fronte anche ai bisogni di cittadini che non risiedono in quel territorio ma che vengono ospitati per essere curati.

In conclusione abbiamo osservato che nel 2001 la Regione Marche acquista unità di sangue dal resto d'Italia in misura maggiore di quelle distribuite (1.252 importate contro le 204 esportate) a differenza di quanto accade negli altri anni: nell'anno 2000 i flussi in uscita superano quelli in entrata (333 contro le 165 unità) e nell'anno 2002 a fronte di una elevata quantità esportata si registrano unità importate in quantità trascurabile (954 contro 45 unità); nel 2001 il saldo negativo è dato quasi completamente dalle importazioni della struttura di Ancona (1227 unità) e di Pesaro (25 unità).

Alla luce degli scambi nazionali il 2001 non è stato, per le Marche, un anno molto positivo.

APPENDICE

Tabella 2.9 Dati Regione Marche, anno 2001

	<i>Popolazione</i>	<i>Donatori Totali</i>	<i>Donazioni Sangue omologo</i>	<i>Donazioni Totali</i>
Fano	128.255	2.531	4.616	5.744
S. Benedetto	99.513	1.469	2.824	3.106
Macerata	180.508	4.050	5.564	8.091
Ancona	237.958	3.957	7.109	10.274
Fabriano	45.446	2.622	3.906	5.982
Senigallia	76.081	2.406	4.408	5.123
Urbino	80.913	2.505	4.599	5.801
Pesaro	141.182	3.060	5.441	6.639
Iesi	102.479	2.751	5.004	6.019
Ascoli	117.648	2.732	4.799	6.170
Fermo	154.858	1.838	4.123	4.268
Civitanova	112.617	2.295	4.622	5.162
Totale	1.477.458	32.216	57.015	72.379

Fonte: *Registro regionale sangue e plasma, anno 2000*

Tabella 2.10 Dati Regione Marche, anno 2001

	<i>Unità Acquisite (totale)</i>	<i>Unità Distribuite (totale)</i>	<i>Indice di donazione</i>	<i>Indice di disponibilità</i>	<i>Donatori/Pop %</i>
Fano	212	4.711	2,3	0,036	2,0
S. Benedetto	60	2.801	2,1	0,028	1,5
Macerata	699	6.564	2,0	0,031	2,2
Ancona	9.245	16.900	2,6	0,030	1,7
Fabriano	2	4.125	2,3	0,086	5,8
Senigallia	0	4.503	2,1	0,058	3,2
Urbino	0	5.185	2,3	0,057	3,1
Pesaro	975	8.642	2,2	0,039	2,2
Iesi	142	5.248	2,2	0,049	2,7
Ascoli	79	5.127	2,3	0,041	2,3
Fermo	460	4.540	2,3	0,027	1,2
Civitanova	0	4.870	2,2	0,041	2,0
Totale	11874	73.216	2,2	0,039	2,2

Fonte: *nostra elaborazione*

3. LA CONTABILITA' NEL SISTEMA TRASFUSIONALE

3.1 Il sistema contabile applicato

Il settore trasfusionale in quanto parte integrante di aziende sanitarie o aziende ospedaliere, è sottoposto ai criteri di contabilità dettati per le aziende di appartenenza. Potremmo dire che il trasfusionale è una unità operativa dell'azienda. Si parla di "azienda" e non più di "unità" a seguito del riordino del Servizio Sanitario Nazionale previsto dal decreto legislativo 502/92 e successive modificazioni con il decreto legislativo 517/93, il quale, attraverso il conferimento di personalità giuridica pubblica e di autonomia (sia contabile che patrimoniale), ne sancisce l'autonomia organizzativa, amministrativa, gestionale e tecnica⁷⁶. Lo stesso D.Lgs.vo individua inoltre, nel Direttore generale il soggetto al quale vengono demandati tutti i poteri di gestione ed al quale vengono attribuite importanti competenze in merito alla valutazione dei risultati, anche di tipo economico, mediante effettuazione di analisi comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati. Nella sostanza viene riconosciuto il ruolo centrale del Direttore Generale nell'azienda e viene identificato, nell'organigramma aziendale, la figura del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo; queste nuove figure sono espressione della volontà di "managerializzare" i vertici dell'azienda sanitaria pubblica nell'ottica di una più ampia e completa autonomia decisionale e gestionale dell'azienda. Il principio ispiratore può essere ricondotto alla constatazione che le aziende pubbliche, viste da sempre come aziende di pura "erogazione", si sono gradualmente evolute verso attività di vera "produzione" (di beni e servizi), contribuendo, pertanto, non solo a

⁷⁶ Queste considerazioni, se inserite in un contesto di "libertà di scelta del cittadino" circa la struttura sanitaria fornitrice del servizio, avviano un processo di concorrenza tra il sistema pubblico ed il sistema privato.

La concorrenza, tuttavia, non si limita al confronto tra il pubblico e il privato ma deve essere vista in senso allargato, ovvero tra sistemi sanitari delle Regioni che, mediante il meccanismo della "mobilità", possono attirare i cittadini di altre Regioni verso il proprio sistema sanitario (pubblico o privato che sia).

soddisfare i bisogni dei cittadini, ma anche ad accrescere e distribuire valore a tutti gli attori coinvolti, ovvero, la collettività, lo Stato, le Regioni, i fornitori, i dipendenti pubblici, il management pubblico, l'amministrazione finanziaria, ecc.. Questa considerazione è tanto più realistica quanto più si parla di trasfusionale essendo quest'ultimo un settore altamente produttivo.

In mancanza di una contabilità propria del trasfusionale, riteniamo opportuno presentare il modello di contabilità in cui il settore si inserisce ed alimenta; si tratta cioè del modello adottato dall'azienda sanitaria.

I ritardi accumulati nella diffusione dei principi e dei metodi di contabilità generale in tale ambito, necessitano di essere recuperati al fine di sostenere la gestione del Sistema Sanitario Regionale con criteri e informazioni oggettive. L'utilizzo razionale delle informazioni, derivanti dall'adozione della contabilità generale, agevolano l'attività di programmazione, di direzione e di controllo svolte dalle aziende sanitarie. Negli ultimi anni, quest'ultime, hanno iniziato un percorso di modificazione dei sistemi contabili interni passando da una logica di rilevazione meramente finanziaria (*controllo formale sugli atti*) ad una integrata agli aspetti economici e patrimoniali della gestione (*controllo sostanziale sui risultati economici-gestionali conseguiti*) (articolo 5, D.Lgs.vo 19 giugno 1999 n. 229). Inizialmente l'organizzazione contabile dell'azienda sanitaria aveva la struttura tipica della contabilità finanziaria; le rilevazioni avevano come obiettivo quello di seguire i movimenti finanziari. Sostanzialmente dovevano verificare: la correttezza delle destinazioni e se le risorse erano spese per le attività cui erano destinate. La contabilità finanziaria registrava le spese e non i costi⁷⁷, le assegnazioni finanziarie e non i ricavi. In queste condizioni una connessione tra le registrazioni di contabilità finanziaria e quelle di contabilità economica era molto problematica⁷⁸. Le

⁷⁷ Per *costo* si intende il sacrificio che è stato necessario sostenere per acquisire tutti quei fattori produttivi necessari per produrre prodotti e/o servizi ceduti dall'azienda ai terzi.

Per *spesa* nel contesto delle organizzazioni sanitarie si intende l'insieme delle uscite finanziarie, monetarie e non, sostenute per erogare prodotti e servizi.

⁷⁸ Il problema della determinazione dei valori di costo, nei diversi sistemi contabili, nasce fin dal momento dell'acquisizione dei fattori produttivi. Nel sistema contabile duplice, o a partita doppia, vengono rilevate sia le variazioni numerarie (in questo caso il debito nei confronti del soggetto fornitore del fattore produttivo) che quelle non numerarie dirette a misurare la disponibilità di una risorsa. Nel

due contabilità seguivano percorsi separati; le rilevazioni dell'una e dell'altra avevano poco in comune. Come conseguenza si verificava spesso una discordanza di risultati che nel tempo andavano a compromettere la fiducia nella effettiva possibilità di controllo dei costi⁷⁹.

Nel momento in cui la contabilità delle aziende sanitarie diventa contabilità economica, vengono rilevati i costi e i ricavi. Diventa pertanto possibile utilizzare le registrazioni di contabilità economica per le elaborazioni di contabilità analitica ed ogni registrazione economica viene caratterizzata da un'ulteriore informazione: la destinazione, cioè l'indicazione di dove, in che centro, la risorsa che fa riferimento alla registrazione viene utilizzata⁸⁰.

Tale innovazione produce anche una crescita irreversibile dei livelli di responsabilità professionale dei soggetti coinvolti nella gestione della singola azienda, assicurando il consolidarsi ed il diffondersi in Sanità di una cultura della "gestione per obiettivi": presupposto fondamentale per introdurre gli strumenti del Controllo Direzionale nelle aziende⁸¹. L'applicazione dei metodi gestionali richiamati è urgente e piuttosto impegnativo: da un lato implica l'adozione di sistemi di governo diversi dei processi organizzativi e produttivi, dall'altro, l'adozione di strumenti complessi quali la Contabilità Analitica, il processo di Budgeting, l'analisi degli scostamenti, ecc.,

sistema di contabilità pubblica, di tipo finanziario, viene rilevato il solo valore relativo alla nascita del debito nei confronti del soggetto fornitore. Tale valore viene denominato spesa.

⁷⁹ La prima conseguenza derivante dall'adozione della contabilità finanziaria è la tradizionale assenza, all'interno delle strutture sanitarie, di sistemi di rilevazione quantitativa che abbiano ad oggetto il valore delle risorse acquisite e consumate, e ciò con riferimento alla gestione complessiva (contabilità generale volta alla determinazione del reddito) ovvero a singole parti di questa (contabilità analitica). Ne deriva che l'aspetto formale autorizzativo, centrato sul movimento finanziario, sia preminente rispetto alle problematiche di natura economica. Tale stato di cose è forse anche, in qualche modo, imputabile alla maggiore facilità che la rilevazione finanziaria comporta rispetto a quella duplice, caratterizzata da maggiori difficoltà connesse alla tecnica contabile, ma soprattutto alla necessità di stime e valutazioni. Si viene quindi a determinare scarsa attenzione alle quantità di risorse assorbite dalle diverse attività, processi, unità organizzative e più in generale, al problema dell'efficienza.

G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano, pag.149.

⁸⁰ L'adozione della contabilità economica ha comportato resistenze e ritardi nella sua applicazione giustificati, in parte, da carenze culturali (nell'utilizzo della contabilità economico patrimoniale) ancora oggi presenti nelle aziende sanitarie, dato che gli uffici o le funzioni preposte alla rilevazione contabile (la Ragioneria) provengono da esperienze decennali nell'utilizzo della contabilità finanziaria.

⁸¹ <http://www.Regione.marche.it/programmazione/psr/capitolo33.html>

3.2 La contabilità per centro di costo

La nuova normativa ha previsto l'abbandono della contabilità finanziaria e l'adozione di un articolato sistema, di origine privatistica, basato su:

- contabilità generale di tipo economico patrimoniale
- programmazione pluriennale
- budget d'esercizio
- contabilità analitica⁸²

Il sistema di contabilità generale, costituito dalle scritture in partita doppia, ha lo scopo di determinare il risultato economico al termine di ciascun esercizio, mediante la rilevazione dei fatti esterni di gestione.

La programmazione pluriennale comporta la definizione di obiettivi di carattere strategico di medio lungo periodo ma anche sulle azioni da compiere, nel breve, per orientare l'azienda verso il perseguimento degli obiettivi strategici (budget d'esercizio).

Il sistema di contabilità analitica, come parte del sistema di contabilità direzionale, ha come finalità specifica la produzioni di informazioni sui costi e sui proventi dell'organizzazione⁸³ con riferimento a definiti oggetti di rilevazione. L'informazione prodotta dalla contabilità analitica viene utilizzata quale strumento di supporto alle decisioni sia con finalità di controllo, in quanto consente di verificare il raggiungimento degli obiettivi (efficacia gestionale) e del rapporto tra le risorse utilizzate e risultati (efficienza), che come base per le scelte relative ad azioni future.

Tale contabilità, pur essendo generalmente riconosciuta quale strumento che fornisce alla dirigenza informazioni tali da poter prendere decisioni in modo non intuitivo, non è stata mai oggetto di particolare attenzione nella realtà degli enti pubblici e, tra questi, delle aziende pubbliche preposte alla tutela della salute.

⁸² G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano, pag. 152.

⁸³ E' uno strumento operativo necessario per ottenere una misura, continua e dettagliata, del processo di formazione dei costi aziendali, per valutare la congruità con i prezzi di vendita, e quindi la redditività dei prodotti, per il controllo del livello di efficienza ed efficacia delle diverse unità organizzative, nonché per una più attenta definizione delle responsabilità di coloro ai quali vengono affidate le risorse.

G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano, pag. 200.

In aggiunta, il sistema di contabilità analitica, nella forma di applicazione attuata nel settore sanitario pubblico, a causa dei meccanismi che regolano l'acquisizione delle risorse per la singola azienda, è stato focalizzato sulla misurazione dei fenomeni economici che hanno rilevanza solo sul piano dell'utilizzo delle risorse. In altre parole, non essendoci legami tra le modalità di acquisizione delle risorse e la produzione della singola azienda, che avrebbe comportato l'introduzione di sistemi di contabilità analitica di tipo tradizionale (quindi con l'accensione di conti per la misurazione dei costi e dei proventi), il sistema contabile è stato per lungo tempo orientato alla sola misurazione dei costi. Tale situazione è mutata a seguito delle innovazioni introdotte con il D.Lgs.vo 502/92. Quest'ultimo prevede infatti che una parte anche rilevante dei proventi complessivi delle aziende sanitarie pubbliche derivi dalla produzione specifica. In altre parole una parte dei servizi dell'azienda vengono ceduti al paziente mediante uno scambio a titolo oneroso⁸⁴. Ciò ha comportato da parte della contabilità analitica, originariamente orientata alla misurazione dei costi, una integrazione diretta a rilevare almeno i proventi propri della singola azienda in appositi centri di risultato economico intermedio⁸⁵. Nella realtà operativa si fa fatica a parlare di centro di risultato economico in quanto c'è un'attenzione prioritaria al contenimento della spesa così come voluto dalla riforma sanitaria.

L'importanza della contabilità analitica per il settore trasfusionale è legata al fatto che l'azienda sanitaria è prevalentemente organizzata in unità operative ed adotta una contabilità per centri di costo; il settore, infatti, rappresenta uno *centro di costo*⁸⁶ (ma anche di responsabilità) interno all'azienda (generalmente ogni centro viene rappresentato con una matrice a doppia entrata in cui sulla dimensione orizzontale sono

⁸⁴ Infatti le quote di risorse necessarie, eccedenti i trasferimenti dal Fondo Sanitario Nazionale, dovranno essere coperte o mediante autofinanziamento regionale, ex articolo 13 D.Lgs 502/92, così come modificato dal D.Lgs 517/93, o mediante la cessione di prestazioni a titolo oneroso.

⁸⁵ Tuttavia, in ragione dell'attuale sistema di finanziamento e dei tempi necessari per rendere operativo un cambiamento quale previsto dal DLgs.vo 502/92 si ritiene che per i prossimi anni l'approccio prevalente sarà ancora quello che ha caratterizzato fino ad oggi l'introduzione di sistemi di contabilità analitica.

G.Casati (1996), *Manuale di contabilità direzionale nelle aziende sanitarie*, EGEA, Milano.

⁸⁶ Per centro di costo si intende l'unità di aggregazione dei valori ritenute significative in ragione delle finalità che si pone il sistema di rilevazione.

individuati i fattori produttivi organizzati in base alla natura degli stessi, ad es. personale, beni di consumo, acquisto di servizi, ecc, mentre sulla dimensione verticale sono identificati i centri di costo che rappresentano la destinazione delle risorse).

L'analisi che abbiamo effettuato ha come riferimento il SIT della provincia di Ancona che, gestito dall'Azienda Ospedaliera di "Torrette, Umberto I", è investito anche della funzione di coordinamento e compensazione (CRCC).

L'organizzazione interna di tale azienda prevede sullo stesso livello la Direzione Generale, la Direzione Amministrativa e la Direzione Sanitaria (organigramma 3.1).

Quella che ci interessa per inquadrare la posizione del settore nell'azienda è la Direzione Sanitaria la quale si articola in Dipartimenti; ogni Dipartimento si compone a sua volta di Centri di Responsabilità (unità operative)⁸⁷ e quest'ultimi in Centri di Costo⁸⁸.

In ogni singolo centro di responsabilità è preposto un soggetto che, nominato dal Direttore Generale, risponde dell'attività e dei servizi svolti, dei relativi risultati nonché delle risorse utilizzate.

Il settore trasfusionale risulta essere sia centro di responsabilità che centro di costo e si colloca all'interno del "*Dipartimento di medicina interna ad orientamento immunologico ed ematologico*". All'interno dello stesso dipartimento si trovano dei centri di responsabilità che includono al loro interno dei centri di costo, il trasfusionale invece non include altri centri ed è questo il motivo per cui parlare di centro di responsabilità che di costo è perfettamente equivalente.

⁸⁷ E' frequente che un centro di responsabilità sia composto da diversi centri di costo, mentre un unico centro di costo non può afferire a due differenti centri di responsabilità.

G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano, pag. 206.

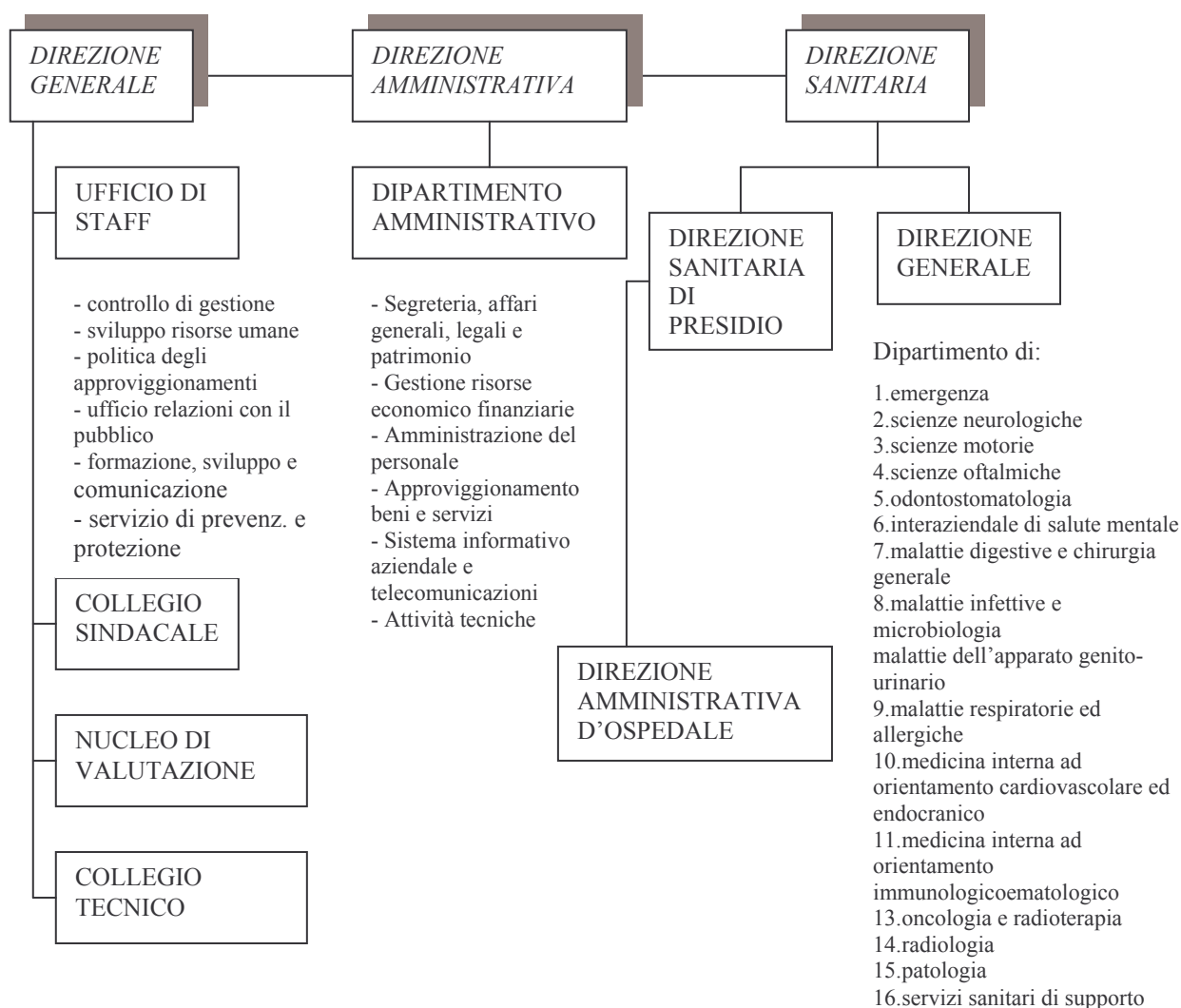
⁸⁸ La differenza tra centro di costo e centro di responsabilità sta nel fatto che i primi si configurano come aggregazioni di costi effettuate per ragioni di carattere conoscitivo e contabile, i secondi sono necessariamente legati a responsabilità organizzative e gestionali.

Salvatore C. (2000), *I sistemi di controllo nell'economia delle aziende sanitarie pubbliche*, Cedam, Padova, pag. 193.

I centri di costo sono sott'ordinati rispetto ai centri di responsabilità e sono costituiti da strutture di dimensioni più piccole e con caratteristiche funzionali diverse.

I valori relativi alla contabilità generale di ogni centro di costo sono rilevati dalla Ragioneria che corrisponde all'area *gestione risorse economico finanziarie* all'interno del dipartimento amministrativo, ma tralascieremo lo studio di tali dati a favore dell'analisi dei dati di contabilità analitica: il grado di informazione che se ne ricava è nettamente maggiore.

Figura 3.1 Azienda Ospedaliera Umberto I, struttura dipartimentale, anno 2002.



I dati di costo e di prestazioni erogate (ricavi) vengono rilevate dagli uffici del dipartimento amministrativo; i primi da parte dell'area *approvvigionamento beni e servizi* (magazzino), i secondi dall'*area servizi sanitari* presso il *sistema informativo aziendale e telecomunicazioni*.

L'area approvvigionamento si occupa di ogni aspetto legato al bisogno di acquisto della struttura trasfusionale (sacche sangue, farmaci, siringhe, ecc,) secondo la seguente procedura:

1. richiesta di materiale;
2. attribuzione del codice relativo;
3. imputazione della spesa al centro di costo.

Sulla base dei dati che sono stati registrati presso gli uffici della direzione amministrativa vengono poi effettuate le elaborazioni di contabilità analitica presso *l'ufficio di staff* della direzione generale che si occupa del *controllo di gestione*.

Si tratta di una contabilità a costi diretti la cui caratteristica è quella di attribuire i valori relativi ai fattori produttivi ad un centro di costo quando questo è l'utilizzatore diretto e quando il valore della risorsa è determinabile senza l'effettuazione di elaborazioni intermedie.

Tabella 3.1 Costi del settore trasfusionale Torrette-Umberto I, valori in euro.

<i>Tipologia di costo</i>	<i>2.001</i>	<i>%</i>	<i>2.002</i>	<i>%</i>
Personale	1.946.589	57,5	1.996.622	53,3
Materiali di consumo	1.368.071	40,4	1.680.438	44,8
Godimento beni di terzi	16.733	0,5	21.107	0,6
Ammortamenti	52.838	1,6	50.701	1,4
<i>Totale costi diretti</i>	3.384.231	100	3.748.868	100
<i>Costi indiretti specifici</i>	0		0	
<i>Totale costi diretti e indiretti specifici</i>	3.384.190	100	3.748.868	100

Fonte: *controllo di gestione*

I costi indiretti sono quelli relativi ai valori delle risorse che solo indirettamente contribuiscono al conseguimento dei risultati o che pur partecipando in modo diretto a combinazioni produttive specifiche non sono contabilmente riferibili in modo esclusivo ad un unico centro di costo. Per questo motivo si ricorre a criteri di ripartizione al fine di determinare la quota di costo indiretto specifico imputabile al centro.

Nel caso di Torrette i costi indiretti che sono di competenza del centro di costo risultano nulli. Questo non significa che non esistono costi comuni a più reparti ma che non ci sono dei criteri che consentono di calcolarli.

Gli esempi più evidenti sono rappresentati dai costi di energia elettrica e i costi dello spazio occupato (ma anche i costi di manutenzione) che sono conosciuti a livello globale di azienda sanitaria ma per i quali non è possibile calcolare la quota imputabile al centro di costo (e neanche al Dipartimento in cui il centro di costo ne rappresenta una unità operativa). Effettivamente si avverte l'esigenza e si ha intenzione di determinarli attraverso la predisposizione di criteri di ripartizione, per esempio in Direzione Generale si ritiene che si possa utilizzare come base di ripartizione lo spazio occupato in termini di mq. Fino ad oggi non è stato fatto niente in questa direzione, oltretutto un limite è rappresentato anche dal recente accorpamento e trasferimento dell'Azienda Umberto I in quella di Torrette per cui fino a quando il trasferimento non sarà completato, non sarà possibile prendere sul serio questa considerazione. Negli ultimi anni l'azienda di Torrette ha avuto dei spostamenti anche tra i Dipartimenti interni; per quanto riguarda il dipartimento a capo del centro trasfusionale non è stato mai oggetto di tutto ciò ma, al fine di determinare lo spazio occupato, rimane comunque legato ai tempi dell'intera struttura.

Nel frattempo si continua ancora a parlare di contabilità a costi diretti.

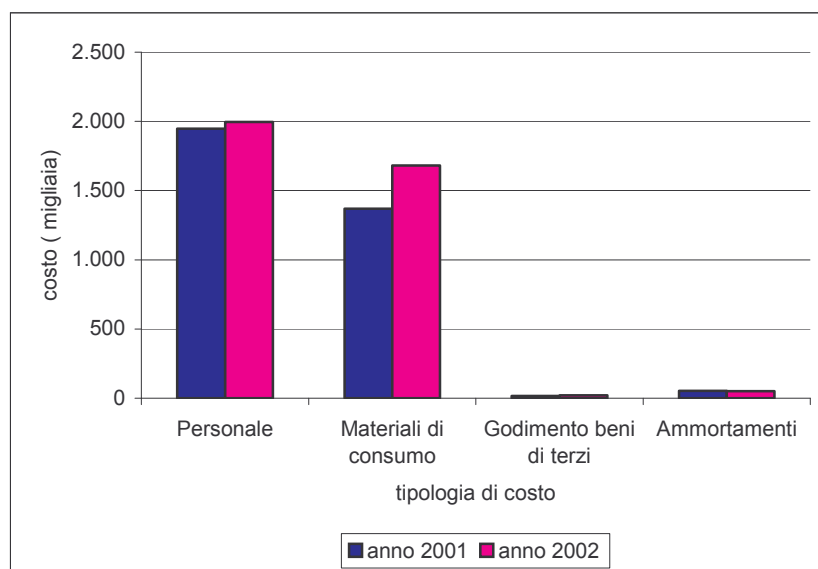


Grafico 3.1 Costi diretti del settore trasfusionale “Torrette-Umberto I”

I costi diretti del centro di costo “servizio immunotrasfusionale” si caratterizzano dall’essere prevalentemente legati al personale e ai materiali di consumo: il primo corrisponde al 53,3% dei costi diretti totali, il secondo al 44,8% (anno 2002).

Gli altri costi sono rappresentati dal godimento di beni di terzi (operazioni di leasing) che hanno un peso trascurabile nonostante un incremento del 26,1% e dalla quota di ammortamento delle attrezzature di competenza dell’anno il cui peso è altrettanto irrilevante (nel 2002 -4,04% rispetto l’anno precedente).

Il costo del personale esprime, in termini monetari, il contributo che ciascun dipendente fornisce all’azienda, più precisamente al singolo centro di costo, per la produzione di prestazioni e servizi in un determinato periodo di tempo. Il grado di analiticità con il quale deve essere rilevato il dato di costo è direttamente correlato a ciò che può essere considerato il “risultato finale” ovvero quale è il tipo di informazione utile al processo decisionale del dirigente dell’azienda. Al fine del controllo di gestione e di supporto al processo decisionale, si ritiene rilevante conoscere l’apporto fornito alla produzione di beni dalle diverse categorie di personale. Questa considerazione deriva dall’osservazione che queste ultime svolgono ruoli differenti nell’ambito della gestione

e concorrono qualitativamente in modo diverso al raggiungimento dei risultati. Ne consegue che l'interesse non si limita alla mera conoscenza del costo del personale complessivamente inteso o distinto per categorie retributive (ad es. per livelli⁸⁹), ma riguarda il contenuto specifico delle mansioni svolte⁹⁰.

Tale tipologia di informazione è garantita suddividendo il personale in categorie logiche rispetto all'attività svolta (es. medici, infermieri, tecnici, ecc, all'interno del ruolo sanitario).

Tabella 3.2 Costo e dotazione del personale, valori in euro, anno 2001

<i>Figura Professionale</i>	<i>costo</i>	<i>%</i>	<i>presenti alla fine del periodo</i>
<i>RUOLO SANITARIO</i>	1.843.117	94,7	39
personale infermieristico	258.592	14	8
personale tecnico sanitario	431.830	23,5	18
Biologo	286.402	15,5	4
dirigente medico	866.292	47	9
<i>RUOLO TECNICO</i>	85.777	4,4	4
operatore tecnico	23.807	27,7	1
altro personale	61.969	72,3	3
<i>RUOLO AMMINISTRATIVO</i>	17.655	0,9	1
<i>TOTALE</i>	1.946.548	100	44

⁸⁹ Le aziende sanitarie elaborano ed aggiornano, sulla base delle esigenze gestionali che si manifestano, un organigramma interno che prevede almeno 2 livelli di responsabilità gestionali:

1° livello: Top management (Direzione generale, sanitaria ed amministrativa con le diversità tra le ASL e AO).

2° livello: Direzione manageriale, corrispondente alla principale articolazione strutturale ed organizzativa (Dipartimenti) e Direzione professionale-manageriale, corrispondente all'articolazione della singole unità operative.

<http://www.Regionemarche.it/programmazione/psr/capitolo33.html>

⁹⁰ G.Casati (1996), *Manuale di contabilità direzionale nelle aziende sanitarie*, EGEA.

Tabella 3.3 Costo e dotazione del personale, valori in euro, anno 2002

<i>Figura Professionale⁹¹</i>	<i>2.002</i>	<i>%</i>	<i>presenti alla fine del periodo</i>
<i>RUOLO SANITARIO</i>	1.889.208	94,6	37
Personale infermieristico	273.448	14,5	7
Personale tecnico sanitario	485.479	25,7	17
Biologo	288.754	15,3	4
dirigente medico	841.526	44,5	9
<i>RUOLO TECNICO</i>	84.231	4,2	4
operatore tecnico	22.884	27,2	1
Altro personale	61.347	72,8	3
<i>RUOLO AMMINISTRATIVO</i>	23.183	1,2	1
<i>TOTALE</i>	1.996.622	100	42

Tale soluzione lascia aperto un problema:

- Non sempre esiste una corrispondenza, all'interno di ciascuna categoria logica di personale considerato, tra mansione teorica legata alla tipologia di personale e mansione realmente svolta. Sono frequenti casi in cui personale infermieristico o ausiliario svolga mansioni di tipo amministrativo o di ausiliari che svolgono mansioni simili a quelle infermieristiche o dei tecnici⁹².

Il costo per il personale è considerato, nelle aziende sanitarie, un costo fisso⁹³: ogni singolo dipendente deve essere attribuito, per l'intero suo costo, in un unico centro di costo nel quale presta la propria attività in modo diretto ed esclusivo. Sul piano operativo, tuttavia, non sempre è agevole individuare il legame esistente tra singolo dipendente e centro di costo in quanto è frequente osservare operatori che svolgono la propria attività in più centri di costo ponendo il problema della corretta allocazione. Tale indicazione è riportata nella tabella precedente sotto la voce *presenti alla fine del*

⁹¹ La denominazione delle figure professionali è quella utilizzata dal dipartimento controllo di gestione; coincide parzialmente con quella proposta nel primo capitolo senza per questo avere influenze sul tipo di funzione svolta.

⁹² I dipendenti che svolgono un'attività produttiva diversa da quella teorica, devono essere allocati nel centro di costo relativo all'area di attività alla quale forniscono concretamente il proprio contributo. G.Casati (1996), *Manuale di contabilità direzionale nelle aziende sanitarie*, EGEA, Milano, pag. 140.

⁹³ E' anche un costo controllabile in quanto "l'entità dipende in modo significativo da decisioni assunte in modo autonomo dalle unità operative"

G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano, pag. 201.

periodo; tenendo conto delle considerazioni precedenti e delle cessazioni dei rapporto di lavoro nonché delle assunzioni, viene riportato il numero dei dipendenti in unità equivalenti che corrisponde ai presenti alla fine del periodo⁹⁴. La stessa tabella riporta il personale suddiviso per figure professionali diviso in personale sanitario, personale tecnico e personale amministrativo. Il valore, riferito al centro di costo nella sua interezza, è di 44 dipendenti nel 2001 e 42 dipendenti nel 2002 (unità equivalenti) con una presenza prevalente di figure sanitarie, giustificata dal tipo di servizio che viene svolto dal trasfusionale (88,1% del personale è personale sanitario): i ruoli meno rilevanti sono quelli tecnici (9,5% del totale) ed amministrativi (2,4%). Tra le figure di tipo sanitario un presenza elevata si riscontra nel personale tecnico sanitario (pari al 46% del personale sanitario). La minor presenza di personale a fine periodo è legata alla sola riduzione del personale sanitario (-5,1%) imputabile a sua volta al settore infermieristico e tecnico sanitario: il valore negli altri ruoli rimane invariato.

Dal punto di vista dei costi, più del 90% del peso complessivo proviene sempre dal personale sanitario di cui il 44,5% nel 2002 è percepito dai dirigenti medici, segue il personale tecnico sanitario il cui numero occupato rimane superiore alla categoria dei medici; il 4,2% viene percepito da personale che rientra nel ruolo tecnico, il restante 1,2% da quello amministrativo. Nell'anno 2002, a fronte della riduzione del personale presente a fine periodo (-4,5%), il costo complessivo dello stesso è aumentato del 2,6%: il maggior valore di costo si compone dell'incremento registrato dal personale sanitario (+2,5%), da quello amministrativo (31,3%) e dal decremento di quello tecnico (-1,8%). In generale, il sistema deve essere in grado di rilevare informazioni economiche a livello di singolo profilo e posizione funzionale. Poi è compito del sistema di reporting, nella successiva fase di produzione di sintesi informative, occuparsi di come aggregare le informazioni a disposizione a seconda dell'esigenza conoscitiva specifica e del tipo di responsabilità del destinatario dell'informazione stessa.

⁹⁴ Il valore è stato da noi semplicemente riportato, non ci siamo occupati della modalità di determinazione.

Per costo dei *materiali di consumo* si intende il valore attribuito alle risorse di tale natura utilizzate per la produzione di prestazioni o servizi dal centro di costo in un determinato periodo di tempo⁹⁵: è un costo variabile in quanto varia al variare del numero di patologie trattate.

Al fine della misurazione di tale costo, come per ogni altra tipologia di fattore produttivo, il criterio fondamentale è quello economico legato all'utilizzo; come si vede dal grafico 3.1 tale costo cresce tra il 2001 e 2002 del 22,8%.

Importante è determinare il grado di analiticità con il quale devono essere prodotte le informazioni di costo in quanto la gestione è caratterizzata dall'acquisizione e successivo utilizzo di migliaia di prodotti diversi che devono essere adeguatamente codificati al fine di consentire l'elaborazione dei valori di costo e la loro successiva presentazione in prospetti informativi di sintesi. L'organizzazione delle informazioni di costo relative alle merci in classi e sottoclassi diventa pertanto condizione necessaria⁹⁶ (nella nostra analisi, data la loro numerosità, non ci spingeremo troppo nel dettaglio).

La prima classificazione consiste nel distinguere i materiali in base alla tipologia: farmaci, materiali sanitari e materiali economici. La composizione prevalente dei costi dei materiali di consumo è quella di materiali sanitari (90,1% del costo totale delle merci nel 2002) in quanto l'oggetto tipico del trasfusionale, ma anche dell'intera azienda sanitaria è la produzione di servizi sanitari. Il costo totale dei materiali di consumo, nell'anno 2002, è di 1.680.438 con un incremento rispetto al 2001 dovuto al contributo positivo dei materiali sanitari (+ 33,2%), materiali economici (+ 16,3%) che prevale su quello negativo dei farmaci (-31,2%).

⁹⁵ G.Casati, Manuale di contabilità direzionale nelle aziende sanitarie, EGEA

⁹⁶ G.Casati (1996), Manuale di contabilità direzionale nelle aziende sanitarie, EGEA, Milano.

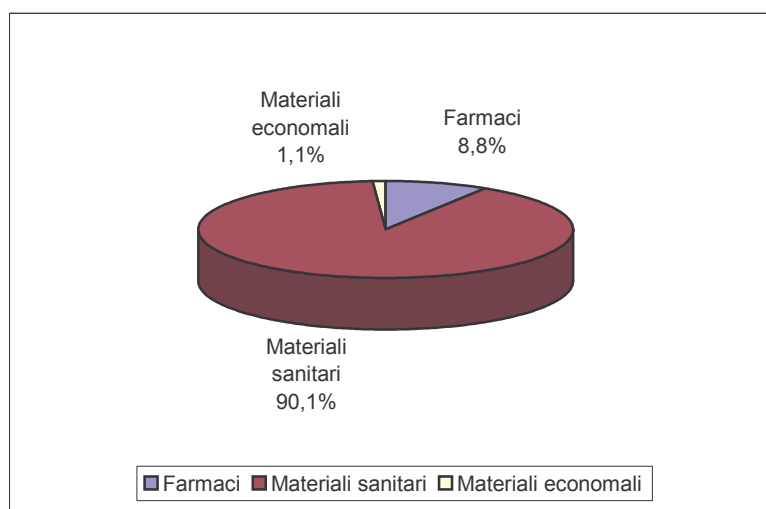


Grafico 3.2 *Composizione dei materiali di consumo, anno 2002.*

Da questi dati è possibile ricavare una classificazione più analitica, del tipo di materiale e del relativo costo, attraverso una classificazione per gruppo.

Tabella 3.3 *Composizione e costo dei materiali sanitari, valore in euro*

<i>Tipologia di materiale</i>	<i>2001</i>	<i>%</i>	<i>2002</i>	<i>%</i>
Materiale diagnostico	41.263	3,6	26.035	1,7
Materiale elettromedicale	465	0,04	303	0,02
Materiale sanitario	337.067	29,6	304.719	20,1
Materiale sanitari (provette)				
Reagenti	758.203	66,7	1.183.100	78,1
<i>Totale</i>	<i>1.136.998</i>	<i>100</i>	<i>1.514.157</i>	<i>100</i>

Il costo dei *materiali sanitari* è costituito prevalentemente dai reagenti (prodotti chimici, service, ecc.) e da materiale sanitario (cerotti, siringhe, sacche).

Il materiale elettromedicale (pasta per ultrasuoni, pasta elettroconduttrice, fonendoscopi, ecc.) e diagnostico (carta argentata, dosatore, provette, ecc.) insieme, non incidono molto sul costo totale (neanche il 2% nel 2002).

L'aumentato costo di questa tipologia di materiali nel periodo 2002 si spiega esclusivamente dal contributo positivo ricevuto dai reagenti che aumentano del 56% mentre il costo di ogni altro materiale diminuisce, specialmente quello dei materiali sanitari, pari a -9,6%.

Tabella 3.4 *Composizione e costo dei materiali non sanitari, valore in euro*

<i>Tipologia di materiale</i>	<i>2001</i>	<i>%</i>	<i>2002</i>	<i>%</i>
Accessori parattrezzature economati				
Cancelleria	3.836	25,3	4.703	26,6
Materiale guardaroba	2.472	16,3	1.479	8,4
Materiali vari e di pulizia	1.574	10,4	1.412	8,0
Stampati	7.292	48,1	10.062	57,0
<i>Totale</i>	<i>15.175</i>	<i>100</i>	<i>17.656</i>	<i>100</i>

Per materiale non sanitario si intende il materiale tecnico-economale e include al suo interno il materiale di cancelleria, gli stampati, i libri, le riviste didattiche, il materiale guardaroba, i prodotti di lavanderia e pulizia, i prodotti energetici, i prodotti alimentari, il materiale tecnico. Il peso che ha sul totale dei materiali è del 1,1% in entrambi gli anni. Tuttavia il costo subisce un incremento influenzato da valori in aumento della cancelleria e stampati e in diminuzione i materiale guardaroba e pulizia.

Tabella 3.5 *Composizione e costo dei farmaci, valori in euro*

<i>Tipologia di farmaco</i>	<i>2001</i>	<i>%</i>	<i>2002</i>	<i>%</i>
Farmaci	200.738	93,0	132.879	89,4
Farmaci (flebo)	15.160	7,0	15.746	10,6
<i>Totale</i>	<i>215.898</i>	<i>100</i>	<i>148.625</i>	<i>100</i>

I farmaci consistono in prodotti farmaceutici ed emoderivati che vengono somministrati al paziente; il peso sul totale è del 15,8% nell'anno 2001 e 8,8% nell'anno 2002.

3.3 Gli altri costi diretti

Tra i fattori produttivi bisogna distinguere quelli il cui valore economico è riferibile allo specifico periodo temporale di riferimento, cioè quei fattori che esauriscono la propria funzione produttiva in un unico processo di trasformazione (per esempio le merci di cui abbiamo parlato), e fattori produttivi il cui valore è esteso a più periodi temporali. Nella determinazione dei costi imputabili al centro di costo “servizio immunotrasfusionale” devono essere considerati anche i valori di costo comuni a più periodi che devono essere ripartiti dando origine alle quote di ammortamento.

Spesso l'ammortamento viene considerato come un costo non controllabile⁹⁷ dal responsabile dell'unità operativa e, in taluni casi, viene allocato in centri di costo comuni a livello di struttura. Tuttavia il valore dell'ammortamento è rappresentativo di un fattore produttivo messo a disposizione di uno specifico centro di costo ed è identificabile, a tale livello, una responsabilità sulle modalità di utilizzo del bene stesso. Di conseguenza nel calcolo dei costi è opportuno allocare le quote di ammortamento nei centri di costo che fanno uso diretto dei cespiti.

Oggetto di rilevazione, al fine della determinazione di queste quote⁹⁸, sono tutti i beni che contribuiscono allo svolgimento dell'attività indipendentemente dalla loro natura

⁹⁷ Non esiste la possibilità da parte del responsabile di un centro di influenzarne l'entità.

E' altresì un costo fisso in quanto non cambia sia che ci si trovi a dover far fronte ad un aumento del volume produttivo sia ad una sua diminuzione.

Casati G.(1996), Manuale di contabilità direzionale nelle aziende sanitarie, EGEA, pag. 243.

⁹⁸ Le quote di ammortamento sono calcolate, di norma, applicando al costo dei beni i coefficienti base stabiliti dalle norme fiscali per categorie di beni omogenei, avuto riguardo al normale periodo di deterioramento e di consumo. La Regione per specifiche categorie di beni omogenei può stabilire annualmente eventuali aumenti o diminuzioni dei coefficienti base.

materiale o immateriale o delle modalità di acquisizione. La quota rappresenta la congettura del valore monetario relativo al costo di un bene il cui contributo produttivo copre un arco temporale superiore a quello di rilevazione.

I fattori produttivi in questione sono trattati sotto il nome di attrezzature e la loro composizione è riportata nella tabella che segue.

Tabella 3.6 *Composizione e costo delle attrezzature, valori in euro.*

<i>Attrezzature</i>	<i>2.001</i>	<i>%</i>	<i>2.002</i>	<i>%</i>
Impianti ed attrezzature varie	76	0,1	38	0,1
Strumentario	344	0,7	327	0,6
Mobili ed arredi vari	3.804	7,2	6.907	13,6
Macchine elettroniche	26.293	49,8	26.461	52,2
Apparecchiature sanitarie	22.007	41,7	16.569	32,7
Altro	314	0,6	399	0,8
<i>Totale Attrezzature</i>	<i>52.838</i>	<i>100</i>	<i>50.701</i>	<i>100</i>

La tipologia di attrezzatura che incide maggiormente sul costo totale è rappresentata dalle macchine elettroniche (personal computer, telefax, stampanti, ecc.) e dalle apparecchiature sanitarie (bilance di precisione, emoglobino metro) che insieme raggiungono il 90% del costo totale. Il restante costo riguarda gli impianti e le attrezzature varie (condizionatore d'aria, lampade, frigoriferi, ecc.), lo strumentario (agglutiniscopio, ecc.) e l'arredo (scaffalature, poltrone, armadi, ecc.).

Il peso di tale costo sul totale dei costi diretti è inferiore al 2% in entrambi gli anni, ciò a dimostrazione che il trasfusionale è un settore ad alta intensità di lavoro.

Per quanto riguarda i costi di manutenzione delle attrezzature, sono considerati costi indiretti cioè imputabili all'azienda nel suo complesso; diversamente le altre strutture trasfusionali marchigiane rilevano questa voce all'interno dei costi diretti (probabilmente è dovuto alla presenza di personale esterno o interno dedicato). Nel caso

di Torrette esiste un'impresa che si occupa di manutenzione a livello aziendale senza possibilità, per i motivi indicati in precedenza, di procedere ad una ripartizione del costo.

I beni durevoli in uso presso l'azienda sono stati messi a disposizione del centro, oltre che mediante l'acquisto presso un fornitore, tramite operazioni di leasing. In questo caso non si pone il problema di calcolare la quota di ammortamento in quanto non c'è titolarità del diritto di proprietà, ma del valore di costo da attribuire al centro utilizzatore⁹⁹.

Anche i costi relativi ai canoni di leasing hanno un peso trascurabile in entrambi gli anni (0,4% nel 2001 e 0,6% nel 2002).

Riassumendo possiamo dire che, dal lato dei costi, il centro trasfusionale si caratterizza da una struttura orientata al personale e ai materiali di consumo; dal punto di vista dei ricavi, devono essere effettuate delle precisazioni.

Abbiamo detto in precedenza che a seguito della riforma sanitaria 502/92 si inserisce una contabilità economico patrimoniale che non si limita alla sola rilevazione dei costi ma che si estende anche alla rilevazione dei ricavi. Per ricavi si intende gli introiti che provengono dell'erogazione di un servizio/prodotto al cittadino o ad un'azienda sanitaria nel caso in cui rientrino nel territorio di competenza della struttura stessa ma anche di un'altra ASL o addirittura di un'altra Regione.

⁹⁹ A tal scopo è improprio utilizzare il canone annuo di leasing in quanto esso contiene due elementi che devono essere distinti:

- il valore di utilizzo del bene
- gli oneri finanziari legati all'operazione di leasing

Mentre il primo è legato all'uso del bene, il secondo è frutto della politica finanziaria dell'azienda che ha ritenuto più conveniente avere a disposizione il bene mediante leasing piuttosto che procedere al suo acquisto. Il valore di utilizzo del bene, che può essere determinato come una normale quota di ammortamento come se il bene fosse stato acquistato, viene pertanto attribuito al centro di costo utilizzatore. Gli oneri finanziari, determinati come differenza tra il canone di leasing ed il precedente valore di utilizzo del bene, devono essere attribuiti al centro di costo relativo all'ufficio bilancio o all'amministrazione.

La nuova normativa, infatti, afferma il principio della libertà di scelta delle strutture sanitarie da parte del cittadino¹⁰⁰ e la remunerazione delle strutture stesse sulla base delle prestazioni. Le aziende vedono così dipendere i loro introiti anche dal numero di prestazioni erogate; d'altro canto queste diventano funzione del gradimento del cittadino utente che, libero di scegliere, si rivolge alle strutture che più incontrano il suo favore¹⁰¹. Nel caso specifico del trasfusionale, parlare di libertà di scelta non è proprio preciso in quanto il cittadino afferrisce alla ASL territorialmente competente, comunque il discorso è altrettanto valido dal momento in cui il prodotto del trasfusionale è utilizzato dalle aziende sanitarie.

Prima della riforma erano i costi a determinare i ricavi, adesso questi ultimi sono funzione delle prestazioni prodotte e vendute, secondo valori unitari indipendenti dagli specifici costi aziendali; i costi stessi devono essere tenuti sotto controllo al fine di evitare situazioni di perdita di esercizio. I prezzi delle singole prestazioni non sono il frutto della libera contrattazione tra le parti, ma, al contrario, sono definiti in via amministrativa dalle Regioni sulla base dei criteri nazionali.

All'interno della struttura si introducono così, dei meccanismi di mercato che collegano in modo diretto l'attività svolta alle entrate, cioè la quantità e la qualità delle prestazioni erogate ai ricavi dell'azienda: in concreto, infatti, le aziende non sono più remunerate in base ai costi sostenuti, ma in funzione della quantità e qualità delle prestazioni sanitarie erogate. Per tale motivo, è dato un sistema di tariffe unitario definito inizialmente dal Ministero della Sanità e a cui le Regioni possono, a loro volta, decidere se applicarle o

¹⁰⁰ La libertà di scelta ed il finanziamento sulla base delle tariffe a prestazione effettuata, comportano necessariamente che possano sopravvivere solamente le strutture che raggiungono migliori condizioni di efficacia ed efficienza; che erogino cioè prestazioni di elevato livello qualitativo, ai minori costi.

¹⁰¹ Vengono così introdotti nel sistema dei meccanismi di mercato.

G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano, pag. 31.

Occorre tuttavia rammentare che nel mercato vero e proprio l'incontro tra la domanda e l'offerta di un bene economico determina la formazione del prezzo. Tale meccanismo non trova esatto riscontro nel sistema in argomento a causa del venir meno in capo allo stesso soggetto delle caratteristiche di fornitore e acquirente del servizio: il prezzo non è infatti pagato dal cliente, ma permane a carico del SSN.

G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano, pag. 18.

stabilirne di proprie¹⁰². Nella realtà l'attenzione ai ricavi è quanto meno offuscata da un orientamento volto a contenere le spese.

La rilevazione dei dati di ricavo conseguiti dal settore trasfusionale, è stata, presso la direzione amministrativa di Torrette (*area servizi sanitari*), parziale ed incompleta: sono stati tralasciati molti introiti che il trasfusionale aveva effettivamente conseguito.

La mancata rilevazione di gran parte delle prestazioni da parte della direzione è legata a motivi di carattere tecnico dovuti a problemi nel sistema di rilevazione interni all'azienda. L'invio di molti dati, per mezzo del sistema informativo, si è imbattuto in discrepanze nell'interpretazione ed identificazione di alcuni codici.

I valori che non sono stati trattati dalla direzione sono stati forniti dal responsabile del centro trasfusionale. La situazione complessiva è riportata nella tabella che segue e si compone sia dei valori rilevati dalla direzione che di quelli rilevati dal centro: in questo modo il dato di ricavo è completo.

In nessun modo si è riusciti a procurarsi il valore relativo ai “ricavi per prestazioni interne” cioè gli introiti per un servizio che viene erogato nei confronti dei dipartimenti della stessa azienda. Esso rappresenta la voce più rilevante in quanto le prestazioni prevalenti sono espletate a favore della struttura sanitaria stessa. Una spiegazione plausibile non si ha, fatto sta che la direzione di Torrette non ha mai fatto questa rilevazione. Ciò ci fa concludere che evidentemente non c'è un interesse a conoscere questo dato, dopotutto le prestazioni tra i dipartimenti della stessa azienda non danno luogo ad un incasso come accade nel caso di prestazioni erogate ad esterni.

¹⁰² G.Olla, A.Pavan (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano, pag. 39.

Tabella 3.8 Valore e tipologia delle prestazioni erogate dalla struttura di Torrette-Umberto I, valore in euro

<i>Tipologia di prestazione</i>	<i>Anno 2001</i>	<i>%</i>	<i>anno 2002</i>	<i>%</i>
Ricavo prestazioni per esterni (ASL 7) ¹⁰³	84.059	15	110.032	16,1
Ricavo prestazioni per esterni extra ASL 7/stessa Regione	319.025	57,1	385.628	56,3
Ricavo prestazioni per esterni extra Regione	6.002	1,1	4.667	0,7
Ricavo produzione industriale plasmaderivati	114.723	20,5	114.119	16,7
Rimborso emoderivati assegnati ad altre aziende	34.985	6,3	70.898	10,3
Ricavo prestazioni per interni	0	0	0	0
<i>Ricavo prestazioni per esterni (Totale)</i>	<i>409.085</i>	<i>100</i>	<i>500.326</i>	<i>100</i>

Fonte: *controllo di gestione*

Dalla tabella si osserva che la maggior parte dei ricavi provengono da prestazioni che vengono erogate a pazienti della stessa Regione ma che appartengono ad una diversa ASL: un valore altrettanto interessante è quello che proviene dall'invio di plasma all'industria¹⁰⁴. Il primo dato ci può confermare i risultati del saldo negativo dell'import e dell'export che sono stati riscontrati nella provincia di Ancona. I dati rilevati in Torrette dimostrano, infatti, un consumo elevato dovuto al fatto che la struttura accoglie pazienti da tutte le Marche; essa deve far fronte al bisogno non solo dei cittadini dell'ASL di sua competenza ma anche di coloro che provengono da ogni parte della Regione (ricordiamo che l'ospedale è regionale).

Dal confronto costi e ricavi non si hanno grandi informazioni o spunti per analizzare la posizione economica del settore in termini di avanzo o disavanzo, oltretutto l'azienda è ancor oggi orientata principalmente al controllo sui costi. E' vero che i valori i costo sono di circa sette volte superiori ai ricavi ma ciò non deve far trarre delle conclusioni affrettate in quanto quest'ultimo dato non è completo e la parte che manca è quella che pesa in misura maggiore.

¹⁰³ Ospedale di Chiaravalle, Loreto, Osimo.

3.4 Il problema del contenimento dei costi

L'attenzione crescente verso il contenimento della spesa trasfusionale nonché di quella sanitaria pone il problema e la necessità di offrire un prodotto/servizio che abbia la caratteristica dell'efficienza.

L'efficienza è intesa come la capacità di offrire il prodotto/servizio al costo medio minimo. Il perseguimento di questo obiettivo è di notevole importanza in quanto le modalità di funzionamento dei sistemi attuali sono ben distanti da ciò. Ogni struttura infatti compie tutte le fasi della filiera, dalla raccolta all'assegnazione, attraverso l'utilizzo di macchinari con una capacità produttiva (imposta dalla tecnologia) prefissata sul mercato mondiale; i macchinari, cioè, sia che siano utilizzati in una piccola struttura che in una di dimensioni maggiori possiedono lo stesso livello di tecnologia implementata.

I risultati in termini di efficienza conseguiti verranno quindi a dipendere dallo stato di sfruttamento della capacità produttiva il quale viene a dipendere a sua volta dal livello di produzione avviata. Nel momento in cui tale capacità sarà completamente saturata si conseguirà la produzione al costo medio minimo.

Il conseguimento di questa economia di costo è altresì ricercato attraverso l'introduzione di sistemi contabili COA e COGE che consentirebbero di determinare:

- il numero delle strutture necessarie per garantire l'autosufficienza;
- il dimensionamento di ciascuno di essi;
- il processo di integrazione verticale: “chi fa cosa” all'interno della filiera: raccolta, produzione emocomponenti (separazione), produzione plasmaderivati (frazionamento industriale), validazione ed assegnazione;
- la localizzazione ottimale delle singole unità operative della rete trasfusionale (SIT, CT, UR...) tenuto conto della rigidità dei fattori produttivi che governano l'offerta (numero, tipo e localizzazione dei donatori) e degli elementi che condizionano la

¹⁰⁴ Il valore del plasma inviato all'industria viene ridotto del costo sostenuto per la lavorazione: ciò che resta rappresenta un ricavo per chi invia (cioè le strutture trasfusionale).

domanda (numero tipo e standard dei DRG e i livelli minimi ed uniformi di assistenza che devono erogare le strutture ospedaliere).

Purtroppo gli strumenti della contabilità non trovano ancora concreta applicazione e si è ancora distanti dal produrre in condizioni di efficienza: questo è colpa anche della legge 107/90 che prevede un'organizzazione capillare sul territorio.

Oltretutto il perseguimento di tali obiettivi contrasta con quelli previsti nella programmazione nazionale e regionale che si pongono nell'ottica di tutela del cittadino (efficacia).

Nella realtà infatti la presenza, specialmente nel Centro e nel Sud Italia, di un elevato numero di strutture nonché di un limitato raggio di popolazione servita rende questi macchinari ampiamente sotto utilizzati. Il conseguimento di economie di costo richiede la costituzione di poli ospedalieri di dimensioni gigantesche e di una rete ospedaliera non puntiforme ma concentrata solo in alcune aree del territorio. La possibilità di avere meno strutture sul territorio farebbe sì che le strutture rimanenti si ripartiscano un volume di produzione maggiore. Questo modello non è compatibile con il modello di civiltà che presiede il SSN e con la politica sanitaria attuale che si prefigge di aggredire le patologie nei punti sorgente in cui queste si manifestano (i luoghi sociali abituali in cui vive il paziente) allo scopo di diminuire il disagio sociale della comunità e le sofferenze individuali del paziente (cioè gli obiettivi della programmazione).

4. IL SISTEMA AVIS

4.1 Il ruolo dell'associazione di volontariato

Nei capitoli precedenti abbiamo esaminato la situazione economica, giuridica ed organizzativa del sistema trasfusionale italiano, ora vogliamo occuparci di quelle strutture che stanno alla base di tale sistema e che consentono di alimentare l'intera filiera. Si tratta delle associazioni di volontariato che operano al fine di sensibilizzare la popolazione ed avvicinarla alla donazione. L'associazione di cui vogliamo occuparci è l'AVIS ma bisogna tener presente che accanto ad essa prestano la loro opera altre associazioni quali la Croce Rossa, il Fratres, il Fidas ed altre di minori.

L'AVIS vuol dire Associazione Volontari Italiani del Sangue ed è una associazione privata, senza scopo di lucro che persegue un fine di interesse pubblico: garantire un'adeguata disponibilità di sangue e dei suoi emocomponenti a tutti i pazienti che ne hanno necessità. Ciò è reso possibile tramite la promozione del dono, la chiamata dei donatori e la raccolta di sangue. Queste tre funzioni rientrano nella sola ed esclusiva competenza dell'associazione. E' evidente come questa sia solo la prima fase di un processo trasfusionale già esaminato, senza della quale il sistema non potrebbe funzionare.

L'AVIS , in quanto rientra pienamente nell'ambito delle organizzazioni di volontariato, svolge la propria attività nel settore socio-sanitario conforme a quanto previsto dalla legge n. 266 del 11 agosto 1991 che prende il nome di "legge sul volontariato". Usando il testo del D.M. 7 giugno 1991¹⁰⁵ potremmo dire che "le associazioni e federazioni di sangue possono concorrere ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale, secondo i rispettivi Piani Sanitari regionali e mediante le convenzioni da stipulare con le Regioni

¹⁰⁵ D.M. 7/06/91 Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue.

in conformità allo schema previsto dall'art. 1 comma 8 della legge n. 107/90". Ritengo in questo contesto inserire alcuni tratti della disciplina che vengono spesso richiamati. Innanzitutto è considerata organizzazione di volontariato quell'organismo liberamente costituito al fine di svolgere l'attività di volontariato, che si avvale in modo determinante e prevalente delle prestazioni personali, volontarie e gratuite dei propri aderenti (art 3). Per attività di volontariato deve intendersi quella prestata in modo personale, spontaneo e gratuito tramite l'organizzazione di cui il volontario fa parte, senza fini di lucro anche indiretto¹⁰⁶ ed esclusivamente per fini di solidarietà (art 2)¹⁰⁷.

Per quanto riguarda la forma giuridica, le organizzazioni di volontariato hanno libertà di scegliere quella che ritengono più adeguata al perseguimento dei loro fini, naturalmente ci deve essere compatibilità con lo scopo solidaristico ed in ogni caso deve essere esclusa la forma societaria anche se cooperativa.

Per quanto riguarda l'AVIS, dopo essere stata fondata nel maggio del 1927 a Milano, ha ottenuto un riconoscimento giuridico solo con la legge n. 49 del 20 febbraio 1950¹⁰⁸ la quale le attribuisce la natura privata o meglio la natura di "associazione di privati con interesse pubblico e non a scopo di lucro"¹⁰⁹.

I principi base dell'organizzazione sono quelli della democrazia, della libera partecipazione sociale e del volontariato in quanto considerato elemento centrale ed insostituibile di solidarietà umana. Il principio democratico è lo stesso che si ravvisa nella legge n. 266 sul volontariato. Esso deve risultare non solo dall'atto costitutivo e dallo statuto, ma deve essere presente nel corso dello svolgimento del rapporto. La struttura democratica, come si vedrà in seguito, comporta l'elezione spontanea e libera

¹⁰⁶ L'assenza del fine di lucro deve anche essere anche di tipo indiretto, il volontario cioè non potrebbe sperare in alcuna forma di ritorno di tipo economico, come ad esempio, una futura assunzione o incarico remunerato.

¹⁰⁷ Gestire il non profit – Guida pratica alla gestione degli enti senza fine di lucro – Le Guide de Il Sole 24 Ore – A cura di Salvatore Pettinato

¹⁰⁸ Articolo 1. E' riconosciuta a tutti gli effetti giuridici l'Associazione volontari del Sangue (A.V.I.S.) con sede in Milano. Essa promuove, coordina e disciplina le attività delle sezioni provinciali e comunali dei Volontari del Sangue.

¹⁰⁹ E. Invernizzi (1996), Studio di caso: AVIS Corso di sociologia dell'organizzazione, I.U.R.L.

delle cariche associative, la libertà di espressione del proprio pensiero e la tutela dei diritti di libertà.

Alle associazioni possono aderire tutti coloro che hanno intenzione di donare volontariamente ed anonimamente il proprio sangue come atto di umana solidarietà e dovere civico, ma anche chi, non potendo fare donazioni per inidoneità desidera collaborare gratuitamente a tutte le attività di promozione, proselitismo ed organizzative. E' aperta a tutti i cittadini che abbiano superato il diciottesimo anno di età e che siano in possesso dei requisiti di idoneità; non ci sono limiti per quanto riguarda aspetti di carattere sociale quali la professione, la razza, la lingua, la nazionalità, la religione, il sesso, l'ideologia politica. Sono esclusi fini di lucro e si perseguono esclusivamente finalità di utilità sociale.

L'associazione aderisce al regime ONLUS sulla base del Dlgs. 460/97 e nello svolgere le proprie funzioni si attiene alla legge quadro 107/90 che disciplina le attività relative al sangue ed ai suoi componenti ad alla produzione di plasmaderivati, ai relativi decreti di attuazione ed alla legge sul volontariato 266/91 che abbiamo già presentato. Essendo considerata una associazione di volontariato, rientra automaticamente nel comparto non profit, di conseguenza deve essere iscritta agli Albi Regionali ovvero quei registri la cui istituzione e tenuta è di competenza delle Regioni e province autonome ai sensi dell'art 6 della 266. L'iscrizione è una condizione necessaria per poter accedere ai contributi pubblici, per stipulare le convenzioni di cui parleremo in seguito e per beneficiare delle agevolazioni fiscali.

Le attività attraverso le quali l'AVIS si impegna a perseguire i suoi fini sono contenute nell'articolo 6 del suo Statuto, e consistono nelle seguenti.

- a) Svolgono opera di stimolo della solidarietà attraverso il proselitismo e la propaganda a favore del dono del sangue e di emocomponenti; in particolare nel mondo della scuola per l'istruzione, la formazione e l'aggiornamento della popolazione scolastica e del personale docente e non docente di ogni grado.
- b) Cura la chiamata dei donatori per l'effettuazione dei prelievi.

- c) Partecipa alla programmazione ed alla gestione dell'intero servizio trasfusionale, in conformità al disposto della legge n. 107 del 90 e delle successive applicazioni.
- d) Contribuisce all'approfondimento tecnico ed organizzativo dei problemi promozionali, organizzativi, trasfusionali.
- e) Vigile per il miglior utilizzo e la distribuzione ottimale del sangue raccolto, degli emocomponenti e dei loro derivati nonché per un pronto utilizzo delle eccedenze.
- f) Promuove e sviluppa attività di coordinamento tra le associazioni di volontariato e fra quelle del sangue in particolare affinché ci sia una maggior diffusione dei valori della solidarietà ed un migliore impegno da parte del volontario.
- g) Promuove e coordina, nel settore sociale e sanitario, delle attività accessorie e complementari rispetto alla donazione ed alla raccolta del sangue.
- h) Non può svolgere attività diverse da quelle dello statuto e che vengono indicate nell'articolo 10 lettera a) del Dlgs. 460/97, ad eccezione di quelle ad essa direttamente connesse.

Chi presta attività presso l'AVIS è considerato socio e può appartenere ad una delle seguenti tre categorie previste dallo Statuto:

- soci donatori: coloro che donano il proprio sangue periodicamente,
- soci non più donatori: coloro che per ragioni di età o salute hanno cessato la loro attività donativa ma partecipano con continuità all'attività associativa¹¹⁰,
- soci collaboratori: coloro che pur non avendo mai donato il proprio sangue esplicano con continuità delle funzioni validamente riconosciute nell'ambito associativo ma che non vengono retribuite.

Lo Statuto stesso precisa che la presenza dei soci non donatori non deve comunque superare un sesto dei soci donatori all'interno di ciascuna AVIS di base.

Tutti i soci hanno diritto all'elettorato attivo e passivo, possono dunque ricoprire cariche dirigenziali nell'associazione ma nella completa gratuità delle loro prestazioni. Lo statuto infatti prevede incompatibilità tra una carica istituzionale e rapporti di lavoro

¹¹⁰ Art. 5 Regolamento: " Chi cessa di donare il sangue senza giustificato motivo e non partecipa con continuità all'attività associativa, viene depennato dopo 2 anni dall'ultima donazione".

professionali. Nel momento in cui prestano la propria attività a favore dell'associazione devono farlo in maniera gratuita ed eventuali rimborsi per le spese sostenute nello svolgimento dell'attività associativa non costituiscono retribuzione. La gestione associativa è dunque completamente distinta dalle attività amministrative svolte da dipendenti retribuiti (sono circa mille in totale nelle AVIS italiane).

Come accadeva per il sistema trasfusionale, anche l'AVIS deve operare in armonia con i fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e deve concorrere al loro raggiungimento. Nel particolare gli scopi perseguiti sono i seguenti.

- a) Offerta del sangue da parte dei soci senza alcun vincolo di destinazione.
- b) Promozione dell'informazione e dell'educazione al dono del sangue ed alla salute tra la popolazione; ciò richiede interventi a livello nazionale, regionale e locale.
- c) Cooperazione al programma nazionale per il raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza.
- d) Gestione dei servizi tecnici.
- e) Cooperazione sul piano internazionale per lo sviluppo del volontariato.
- f) Tutela la salute dei donatori contribuendo all'educazione sanitaria e favorendo la medicina preventiva.
- g) Partecipa ad altre associazioni o società aventi uno scopo analogo, accessorio o sussidiario.

L'AVIS è dotata di un proprio Statuto e di un Regolamento di attuazione a cui sono vincolati tutti gli aderenti. Lo Statuto è conforme alle disposizioni di legge sia in materia trasfusionale (legge 107/90) che in materia di volontariato (legge 266/91) e costituisce legge per l'associazione.

4.2 L'ambiente

L'AVIS è l'unica associazione in Italia a carattere nazionale, ma accanto ad essa prestano la loro opera altre associazioni quali:

- Croce Rossa Italiana: opera molto limitatamente in questo settore e raccoglie circa 50.000 unità annue di sangue.
- Fratres: fanno parte delle Confraternite delle Misericordie ed operano in Toscana; raccolgono sangue per circa 80.000 unità annue.
- Fidas: federazione di piccole associazioni; raccoglie sangue per circa 250.000 unità annue.
- Altre Associazioni: hanno minore portata e sono legate alle singole aziende ospedaliere.

I clienti dell'AVIS sono tutte quelle strutture che operano in regime di convenzione secondo i dettami della legge 107/90. Per la maggior parte si tratta di ospedali pubblici, ma anche di strutture private o degli stessi centri di raccolta organizzati dall'AVIS e sottoposti all'autorizzazione e al controllo da parte della struttura pubblica. Il bacino d'utenza dell'associazione è l'intero territorio nazionale, diviso secondo le varie zone di competenza delle AVIS locali che cooperano con le strutture ospedaliere del proprio ambito territoriale e che sono coordinate dalle AVIS di livello superiore.

L'associazione contribuisce e partecipa alle attività trasfusionali sulla base di una convenzione regionale il cui schema viene enunciato dal decreto del Ministero della Sanità del 18 settembre 1991.

Le associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue possono concorrere ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei rispettivi piani sanitari regionali e tramite le convenzioni¹¹¹. La convenzione, in aderenza alle condizioni del Piano Sanitario regionale, disciplina il concorso di tali associazioni per l'organizzazione e l'attuazione delle attività di propaganda e promozione specifiche, in collaborazione con le unità sanitarie locali.

¹¹¹ D.M. 7 giugno 1991, *Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue.*

Le associazioni e le federazioni dei donatori volontari di sangue concorrono alla raccolta del sangue attivando i propri iscritti e concordando con le strutture trasfusionali pubbliche la chiamata dei donatori. Le modalità attraverso le quali viene concordata la chiamata dei donatori e comunicati gli elenchi aggiornati dei donatori vengono stabilite dalla convenzione. Quest'ultima altresì definisce il contributo che le Regioni e province autonome devono corrispondere alle associazioni e federazioni per lo svolgimento dei loro compiti nonché l'entità e le modalità di corresponsione del rimborso delle spese per l'attività di raccolta qualora vengano delegate loro (in merito si veda capitolo 2.5).

In alcuni casi, infatti, la convenzione può delegare la gestione della raccolta del sangue e plasma alle associazioni e federazioni, sia che si avvalgono di strutture fisse che mobili. Tuttavia ciò è possibile solo nel caso in cui l'associazione interessata ne faccia richiesta ed in presenza di:

- autorizzazione da parte della Regione territorialmente competente,
- conformità alle esigenze indicate nei rispettivi Piani Sanitari regionali,
- verifica della presenza di condizioni strutturali idonee.

In sede di convenzione vengono anche stabilite le modalità attraverso le quali le associazioni e federazioni possono partecipare alla programmazione ed allo sviluppo dell'attività di raccolta dei servizi trasfusionali al fine di garantire la presenza di tutte le componenti istituzionali, tecniche ed associative.

Il servizio che l'AVIS svolge ha dunque una fortissima utilità sociale nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale; utilità riconosciuta giuridicamente dalla legge 107/90¹¹².

Tuttavia, essendo una forma di volontariato, ha maggiori possibilità di funzionare bene laddove ci siano senso di partecipazione, sensibilità e responsabilità del tessuto sociale. Questo spiega perché l'Associazione si sia sviluppata in modo più consistente nel Nord del Paese (i grafici lo dimostrano). Là infatti una classe politica più sensibile (per esempio in Emilia Romagna) ha sempre incoraggiato le forme di volontariato.

¹¹² Articolo 2: In attuazione dell'art. 1, quinto comma, e dell'art. 45 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono riconosciuti la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria e gratuita del sangue o dei suoi componenti.

Tabella 4.1 Schema tipo di Convenzione

La Convenzione definisce:
<ul style="list-style-type: none">- La corresponsione di un contributo da parte delle regioni e province autonome alle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue- Le modalità con le quali è concordata con le associazioni e le strutture trasfusionali pubbliche la realizzazione del servizio di chiamata dei donatori- Le modalità con le quali le associazioni e federazioni comunicano alle strutture trasfusionali gli elenchi, periodicamente aggiornati, dei propri donatori- Le modalità finalizzate alla tutela della salute del donatore da parte dei SIT e CT- Le modalità di partecipazione alle attività dei servizi trasfusionali

Nel Sud Italia invece, gli Enti Locali hanno da sempre mostrato diffidenza o, peggio ancora, noncuranza verso iniziative di questo tipo; la cattiva organizzazione del tessuto sociale ha peggiorato la situazione precludendo così a molti la possibilità di prestare la loro opera di volontariato¹¹³.

In generale, il numero delle AVIS sul territorio è cresciuto negli anni con una percentuale maggiore nell'Italia meridionale ed insulare (rispettivamente +96,3% e +43,6% nel giro di dodici anni: nel Sud sono quasi raddoppiate). L'incremento nazionale nel periodo 1990-2002 è pari al +16,6% (grafico 4.1) ed è dovuto, principalmente, alle nuove strutture che si sono insediate agli inizi degli anni 90: nel 1990 le strutture erano 2.678, nel 1995 erano 2.906 con un incremento medio dell'1,7% l'anno (tra il 1991 e 1992 si registra il picco massimo con un aumento superiore al 2%), mentre negli anni successivi l'incremento medio è appena superiore all'1%.

La Valle d'Aosta è l'unica Regione che nel periodo presenta sempre lo stesso numero di

¹¹³ Da un'intervista ad un testimone privilegiato si apprende che i maggiori problemi incontrati dall'Associazione e che sussistono tuttora sono:

- l'eccessiva burocrazia da affrontare per organizzare una forma di volontariato;
- la difficoltà di coinvolgere nello spirito dell'Associazione gli operatori della Sanità convinti nella maggior parte dei casi di poter fare a meno dell'Associazione per gestire la raccolta di sangue;
- le carenze locali a livello di strutture (per esempio uffici);
- il mancato coinvolgimento dell'Associazione nelle scelte delle Amministrazioni locali, anche se gli Statuti prevedrebbero dei comitati con la presenza del volontariato organizzato.

E.Invernizzi (1996), *Studio di caso AVIS*, Corso di sociologia dell'organizzazione, I.U.R.L.

strutture, in Emilia Romagna le più recenti sono state create nel 1991 e sono pari a due, in Friuli l'ultima risale al 1992, gli anni seguenti si presentano con una situazione invariata.

Tuttavia, la distribuzione attuale continua a presentare notevoli differenze e, scendendo dal Nord verso Sud le strutture tendono a diminuire: da un Nord Ovest ed un Nord Est con il 34,3% e il 25,4% di strutture sul territorio nazionale si passa al 17,6% del Centro, al 13,5% del Sud e al 9,3% delle Isole.

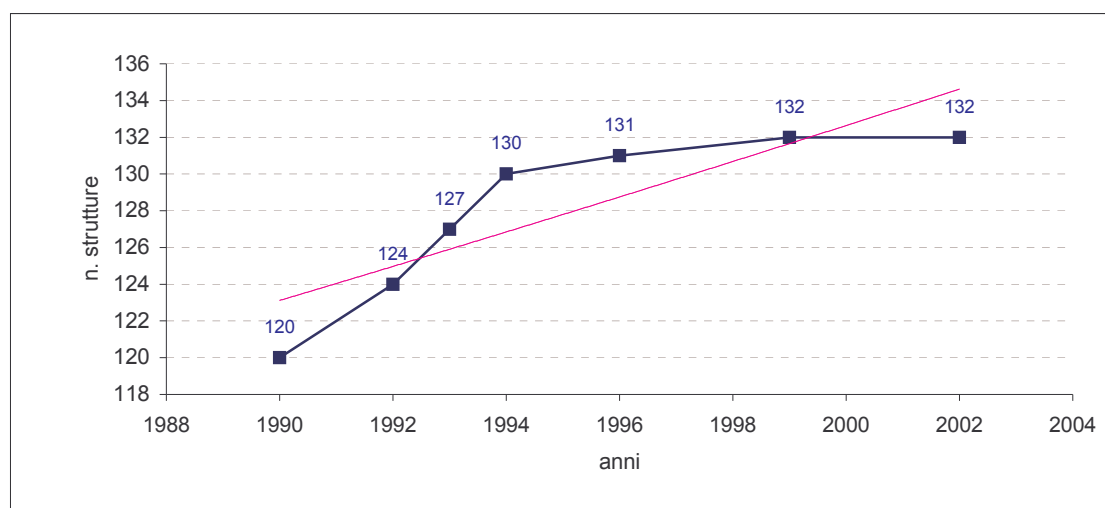


Grafico 4.1 *Evoluzione delle AVIS nella Regione Marche nel periodo 1990-2002 con interpolazione lineare*

Nel Nord Ovest le strutture sono concentrate principalmente nella Lombardia (61,7%) e nel Piemonte (29%), nel Nord Est in Emilia Romagna (43,5%) e Veneto (47,7%); nel Centro in Toscana (34,1%) e Lazio (32,3%). La Lombardia è la Regione che da sola conta più del 20% delle strutture presenti in tutto il territorio nazionale. Nel Sud la distribuzione è piuttosto simile, come del resto nelle Isole, ad eccezione di Campania e Molise con il minor numero di strutture della Nazione.

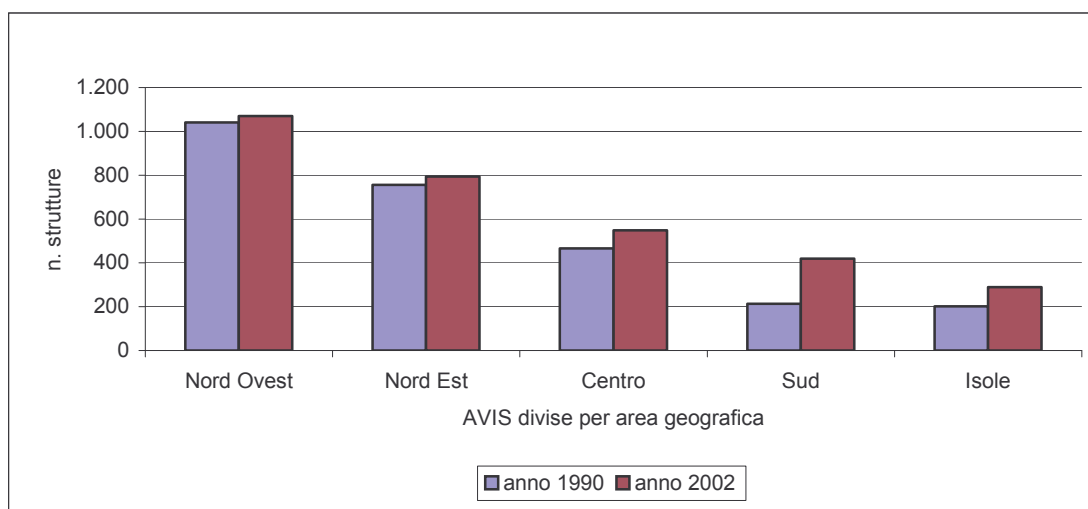


Grafico 4.2 Distribuzione delle AVIS nel territorio italiano, confronto 1990-2002

4.3 La strategia e la tecnologia

Rientrano fra le associazioni e le federazioni dei donatori di sangue quelle che, escluso ogni fine di lucro¹¹⁴:

- si ispirano, nei rispettivi statuti, ai valori umani e solidaristici della donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
- sono formate da cittadini donatori volontari o che già lo siano stati;
- improntano l'organizzazione e la struttura degli organi associativi al principio democratico.

L'AVIS ha come "mission" il dono del sangue che, in accordo con lo Statuto, costituisce un atto di umana solidarietà e dovere civico. Esso configura il donatore, promotore e partecipe di un servizio sociale primario, quale operatore della salute nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Il dono del sangue non è dunque un atto a sé stante, limitato, ma deve essere visto come un processo di partecipazione sociale. E

¹¹⁴ D.M: 7 giugno 1991 "Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue". Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.148 del 26 giugno 1991

se una volta poteva essere considerato un atto di compassione, oggi l'AVIS si impegna a diffondere il principio della donazione come atto di educazione e maturità sociale del cittadino per il miglioramento della società.

I valori che guidano e hanno sempre guidato l'AVIS fin dalla sua fondazione caratterizzandone la storia, sono i principi già enunciati della democrazia e della partecipazione sociale ed il valore del volontariato come elemento centrale per la società.

L'obiettivo finale che l'AVIS si prefigge è l'autosufficienza nazionale risultante dalla sommatoria delle autosufficienze locali delle varie Regioni. Vorrebbe dunque arrivare a colmare le differenze che ancora sussistono fra le Regioni. Per il raggiungimento di questo obiettivo l'associazione porta avanti diverse azioni in più direzioni.

A. Attività associative interne:

- Festa sociale annuale: i donatori ricevono gli attestati di benemerenzza per le loro donazioni. E' considerato un momento ludico-ricreativo di aggregazione

B. Impegno sociale: si tratta di attività per lo sviluppo di strategie di politica sociale.

- È presente nelle Commissioni Ministeriali che studiano i problemi riguardanti il sistema trasfusionale italiano e il ruolo del volontariato in questo contesto.
- E' presente nei Comitati del Buon Uso del Sangue che negli ospedali, per legge, controllano affinché il sangue raccolto non vada sprecato.
- Organizza convegni (un centinaio all'anno) in tutta Italia per affrontare gli argomenti sanitari della sicurezza trasfusionale.
- E' presente con la propaganda nel mondo della scuola
- Diffonde materiale cartaceo oltre che video, per supportare le esigenze delle AVIS locali e per portare avanti dibattiti su temi specifici (di solito i temi cambiano di anno in anno)
- Si impegna nella formazione dei quadri dirigenziali dell'associazione
- Intrattiene rapporti con Istituti di Ricerca
- E' presente nel mondo dello sport con circa cinquemila gruppi di podisti riuniti sotto il nome AVIS.

- Fa parte di altri organismi nazionali ed internazionali.

Per quanto riguarda la tecnologia, l'associazione non utilizza particolari tecnologie a supporto dell'erogazione del servizio che offre, al di fuori delle più diffuse tecnologie d'ufficio.

Essendo, comunque, stato avviato un processo di riorganizzazione che la vede impegnata nella definizione della struttura associativa ed organizzativa nel breve periodo, e nel consolidamento della nuova struttura nel medio periodo, ci si è accorti che per il successo della riorganizzazione è fondamentale il ruolo dell'informatizzazione.

Per tale motivo l'AVIS Nazionale ha realizzato e perfezionato i seguenti progetti:

- ASSO Avis
- Il gestionale amministrativo ONDA
- AVIS e INTERNET
- BIBLIO Avis

ASSO Avis è la procedura che oltre a gestire i dati relativi ai donatori, serve per la convocazione alla donazione e, con l'ultima revisione, è stato aggiunto un modulo per una archiviazione corretta e sistematica dei dati sanitari del donatore (cartelletta sanitaria), quindi estremamente utile per i medici che debbono stabilire l'idoneità alla donazione. ASSO Avis ha avuto un notevole successo, tanto che ad oggi sono stati distribuiti oltre 700 pacchetti, ciò significa che è stato fatto un buon lavoro e che effettivamente si aveva bisogno di un programma gestionale di tale portata (soprattutto nelle periferie)¹¹⁵.

BIBLIO Avis è la prima raccolta interattiva su CD Rom contenente leggi e documenti sul volontariato, sul settore trasfusionale e sull'attività associativa.

Il Gestionale amministrativo unificato ONDA si tratta di un software per la gestione unificata dell'amministrazione e di tutti gli aspetti ad essa collegati¹¹⁶. Il Piano dei Conti

¹¹⁵ Attualmente una Commissione è al lavoro per valutare la possibilità di implementare il programma introducendo un modulo per la gestione della raccolta e dello scambio dati tra Aziende Sanitarie e AVIS.

¹¹⁶ Il programma esiste sul mercato già da molto tempo; si tratta pertanto di un software già ampiamente sperimentato.

in esso contenuto è stato personalizzato secondo le esigenze associative, ed è in grado di soddisfare ogni tipo di esigenza amministrativa per ogni tipologia di livello, dalla Sede Comunale, alla Sede Provinciale, alla Sede Regionale, ed alla Nazionale. Esiste la possibilità di creare un piano dei conti personalizzato estrapolando i conti che interessano dal piano dei conti standard.

Il gestionale comprende:

- Modulo contabile
- Modulo vendite (ciclo attivo)
- Modulo acquisti (ciclo passivo)
- Modulo riclassificazione bilancio
- Modulo centri di costo e commesse
- Modulo magazzino
- Modulo ammortamenti
- Modulo percepenti

ONDA permette di gestire su un'unica postazione più contabilità.

INTENET rappresenta un veicolo di socializzazione delle informazioni all'interno dell'associazione, ma anche una vetrina per mostrare quali sono gli obiettivi e i bisogni di una società civile e moderna in termini di sangue, salute, solidarietà ed altruismo.

4.4 La struttura

L'AVIS è presente su tutto il territorio nazionale con una struttura piramidale che ha il suo vertice nell'AVIS nazionale con sede in Milano e come base le AVIS comunali. E' articolata e suddivisa nel modo seguente:

- AVIS NAZIONALE
- AVIS REGIONALE
- AVIS PROVINCIALI
- AVIS COMUNALI o di base

I dati più recenti evidenziano le seguenti presenze: 2.796 AVIS comunali, 91 AVIS provinciali, 22 AVIS regionali (le AVIS provinciali di Trento e Bolzano nonché la sede in Svizzera sono considerate a tutti gli effetti come AVIS regionali) e una AVIS nazionale.

Le AVIS di base hanno solitamente dimensioni che corrispondono al territorio di un Comune; possono inoltre operare sul territorio di più Comuni ovvero su una parte del territorio di un singolo Comune (art. 7 Regolamento)

Le AVIS regionali godono di autonomia normativa sul piano organizzativo e gestionale e possono prevedere la costituzione nel proprio ambito di altre strutture, d'intesa con le AVIS interessate, anche allo scopo di adeguarsi agli ambiti territoriali del Servizio Sanitario Nazionale. Nel caso in cui tali strutture presentano dimensioni inferiori a quelle del comune, avranno un coordinamento comunale (art. 7 Statuto).

Ogni struttura AVIS (ad ogni livello) è dotata di piena autonomia patrimoniale, sostanziale e processuale e risponde con il proprio patrimonio delle obbligazioni contratte (art 21 Statuto). Secondo quanto disposto da Regolamento e con la più ampia autonomia sancita dallo Statuto, delibera i propri bilanci, adotta i provvedimenti necessari alla propria attività ed al proprio funzionamento, nomina i propri rappresentanti, intrattiene rapporti con gli organi e gli uffici della Pubblica Amministrazione al proprio livello e, conseguentemente, è pienamente autonoma sul piano sostanziale e processuale. Ciascuna struttura associativa dispone di un proprio patrimonio composto da beni mobili ed immobili; questi possono provenire da acquisti, donazioni, lasciti o eredità, contributi erogati dagli Enti Pubblici, rimborsi per le donazioni e per le altre prestazioni di servizi nonché, per le strutture superiori a quelle di base, dalle quote associative.

Ogni struttura AVIS è dotata dei seguenti organi:

- Assemblea
- Consiglio direttivo
- Comitato esecutivo
- Collegio dei sindaci

- Collegio dei probiviri

C'è un solo organo che è presente in un'unica AVIS, precisamente nell'AVIS nazionale, che prende il nome di Giurì. Le norme regionali possono prevedere che, a livello di base, quando la consistenza numerica lo consi gli, non siano eletti i Sindaci ed i Probiviri. In questo caso operano i corrispondenti organi del livello immediatamente superiore.

La costituzione dell'AVIS di base, se le norme regionali non dispongono diversamente, avviene in accordo con il Consiglio Direttivo del livello superiore che partecipa ai lavori preparatori e presenza all'Assemblea costitutiva con un proprio rappresentante.

Lo scioglimento, per qualsiasi ragione, determina la liquidazione delle posizioni debitorie ed il trasferimento delle eventuali attività residue alle strutture superiori; queste dovranno essere eseguite entro 6 mesi dal Consiglio Direttivo nella veste di liquidatore. Lo scioglimento verrà deliberato dall'Assemblea straordinaria cui seguirà la nomina di due commissari liquidatori; il terzo commissario ha la funzione di Presidente del Collegio dei Liquidatori e viene nominato dal Ministro della Sanità.

Assemblee

Le assemblee sono composte dai soci o dai delegati, dai membri del Consiglio direttivo e dai membri del Collegio dei sindaci, purché soci, del corrispondente livello.

Essi hanno il diritto di voto ai livelli base mentre per esercitare questo diritto ai livelli superiori devono essere delegati.

Le assemblee possono essere ordinarie o straordinarie.

Le prime vengono convocate annualmente per la discussione e l'approvazione del bilancio e della relazione che lo accompagna.

Per quelle nazionali la competenza si estende anche ai seguenti compiti.

- Approvazione dei finanziamenti straordinari o impegni economici pluriennali
- Approvazione delle quote associative di propria spettanza
- Approvazione dei progetti ed indirizzi di politica associativa specifici che coinvolgono tutte le strutture

- Approvazione del bilancio consultivo ed il bilancio preventivo, annuale e pluriennale
- Modifiche del Regolamento nazionale
- Elezione e decadenza dei Consiglieri Nazionali, dei Probiviri, del Giurì, dei Sindaci Nazionali nonché della Commissione Verifica Poteri

Le assemblee nazionali straordinarie sono convocate con i seguenti compiti.

- Modifiche dello Statuto Nazionale con voto favorevole dei due terzi degli aventi diritto
- Scioglimento dell'associazione, incorporazione o fusione con strutture associative analoghe con voto favorevole dei tre quarti degli aventi diritto
- Nomina dei Commissari liquidatori che affiancano quelli di nomina ministeriale.

Tutte le assemblee sono convocate dal Presidente su delibera del Consiglio Direttivo competente o, in difetto, dall'organo superiore. In sede ordinaria sono regolarmente costituite in prima convocazione con la presenza della maggioranza degli aventi diritto, in seconda convocazione sono valide qualunque sia il numero dei presenti.

Ai livelli base le assemblee possono essere convocate anche ad iniziativa di un terzo dei soci, per tutti gli altri livelli, l'iniziativa deve venire da tante strutture immediatamente inferiori che rappresentano un terzo del totale dei soci della struttura di cui si intende convocare l'assemblea.

La convocazione è preceduta da un avviso che deve pervenire ai soci o alle strutture interessate in tempo utile e con tutte le informazioni necessarie a consentire una partecipazione responsabile; essa deve contenere l'ordine del giorno.

Le assemblee per il rinnovo delle cariche elettive si svolgono ogni tre anni ed il voto per tali elezioni avviene per scrutinio segreto salvo il caso in cui l'assemblea, con la maggioranza dei due terzi dei presenti delibera diversamente. In tutti gli altri casi il voto è palese.

Per quanto riguarda le Assemblee Nazionali, i quorum costitutivi sono diversi nel caso di assemblee ordinarie e straordinarie. Se l'assemblea è convocata per il rinnovo delle cariche sociali oppure in sede straordinaria, occorre la partecipazione di un delegato

ogni tremila soci o frazione non inferiore a millecinquecento, con il minimo comunque di due delegati per ogni Regione. Nel caso in cui la convocazione è in sede ordinaria occorre la partecipazione di un delegato ogni cinquemila soci o frazione non inferiore a duemilacinquecento, con il minimo comunque di un delegato per ogni Regione. Questa disposizione vale solo per le assemblee il cui ordine del giorno riguarda esclusivamente l'approvazione dei bilanci e delle relazioni che li accompagnano. Tuttavia il Consiglio Direttivo Nazionale, in presenza di particolari motivi, può decidere di convocare queste ultime anche con il quorum previsto per le prime.

I delegati regionali devono essere designati dalle strutture immediatamente inferiori e vengono eletti in proporzione ai relativi soci.

Consiglio Direttivo Nazionale e Comitato Esecutivo.

La funzione dell'AVIS nazionale, e quindi del suo Consiglio che ne è l'organo principale, è di programmare, coordinare e controllare l'attività delle associazioni, in base alle linee della politica associativa deliberate dall'Assemblea dei Delegati. Il Consiglio Nazionale esercita la sua attività attraverso il Comitato Esecutivo il quale opera per i seguenti dipartimenti: presidenza, comunicazione, promozione associativa, segreteria, amministrazione, formazione, ricerca e sviluppo, volontariato e terzo settore, problemi sanitari.

I Consiglieri Nazionali sono eletti dall'Assemblea Nazionale su designazione delle Assemblee Regionali e secondo i criteri che vengono fissati nel Regolamento. Tra i Consiglieri deve essere presente almeno un rappresentante per ogni AVIS regionale. Attualmente il numero dei consiglieri è pari a 36¹¹⁷.

Al Consiglio Nazionale spettano tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione per le materie di sua competenza (art. 13/c.4 dello Statuto). Esse sono:

¹¹⁷ Art. 13 Regolamento: “ I Consiglieri Nazionali sono 45” (comma 1). Eventuali rinunce da parte di un'AVIS Regionale, ad uno o più Consiglieri ad essa spettanti, non danno diritto ad incrementare il numero dei Consiglieri spettanti alle altre AVIS Regionali. In tal caso, in deroga a quanto previsto al 1 comma, il numero degli stessi si ridurrà corrispondentemente.

- la promozione della donazione e la propaganda per la crescita di un adeguata coscienza trasfusionale;
- l'esecuzione delle delibere delle assemblee e la realizzazione delle linee di politica associativa indicate dalle stesse;
- l'azione di stimolo per un costante aggiornamento scientifico e legislativo (promovendo anche convegni su temi specifici);
- l'approvazione delle proposte dei bilanci consultivi e preventivi;
- ricerca delle unità, di azione prima ed associative poi, con le altre realtà del volontariato impegnate nella donazione del sangue.

Il Consiglio Nazionale nomina al suo interno il Presidente, uno o due vice Presidenti ed eventuali altri Consiglieri con incarichi specifici.

Il Comitato esecutivo non può essere composto da più di 9 membri; esso delibera autonomamente sugli argomenti inerenti ai vari dipartimenti, riferendo poi al Consiglio (art. 13/c.7 dello Statuto). Nello specifico sono:

- la elaborazione di criteri operativi, messaggi, sistemi e mezzi di comunicazione volti alla promozione ed allo sviluppo del volontario del sangue;
- la generale promozione ed il coordinamento delle attività delle AVIS regionali nonché la relativa disciplina nelle materie non decentrate;
- il coordinamento delle potenzialità di offerta di sangue delle varie strutture;
- l'acquisto di materiali di consumo senza limiti di spesa purché nei limiti del bilancio preventivo;
- l'acquisto di beni ammortizzabili nei limiti di cifra che il Consiglio fissa;
- i licenziamenti, assunzioni sostitutive, promozioni, aumenti di merito e di anzianità nei limiti della contrattazione collettiva;
- l'accettazione di lasciti, eredità e donazioni;
- la cessione alle strutture locali degli immobili intestati all'AVIS nazionale

L'Esecutivo inoltre delibera su tutti gli argomenti ad esso delegati dal Consiglio stesso ed esegue le sue delibere.

Collegio dei Sindaci.

E' eletto dall'Assemblea per un triennio, si compone a tutti i livelli di tre membri effettivi e di due supplenti dotati della necessaria competenza. Esercita attività di controllo degli atti amministrativi del Consiglio direttivo della propria struttura ed assiste alle adunanze del Consiglio stesso e dell'Esecutivo (art. 14/c.3 dello Statuto). Ciascun sindaco è investito dell'attività di controllo della contabilità e della regolarità formale degli atti amministrativi del Consiglio Direttivo della struttura di appartenenza. Possono essere eletti alla carica di sindaco anche i non soci purché siano esperti in materia.

Collegio dei probiviri.

Come per il precedente, anche questo organo viene eletto per un triennio dall'Assemblea. Si compone, a tutti i livelli, di tre membri effettivi e due supplenti dotati della necessaria competenza. Il Collegio esercita, a richiesta di chi vi abbia interesse, l'attività giurisdizionale sulle controversie fra organi associativi, titolari di cariche e soci (art. 15/c.2 dello Statuto). Per quanto riguarda le competenze e le procedure, sono disciplinate dalle norme del Regolamento.

Le decisioni del Collegio dei Probiviri sono soggette ad impugnazione avanti a quello della struttura superiore.

Le decisioni del Collegio nazionale dei Probiviri sono impugnabili davanti al Giurì Nazionale. Le sanzioni applicabili dal Collegio sono:

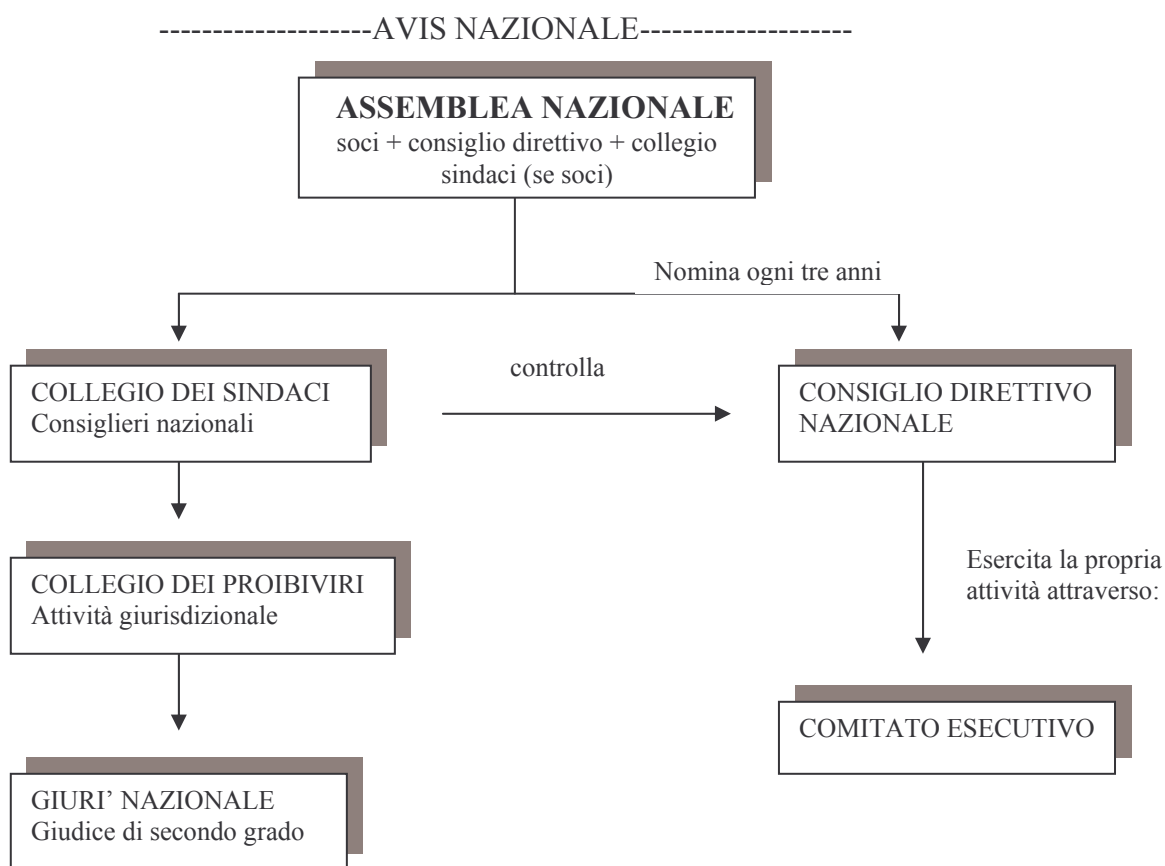
- censura scritta;
- sospensione per un determinato periodo di tempo della qualifica e dell'attività di socio;
- espulsione dall'associazione.

Le decisioni prese dal Collegio in grado di appello non sono ulteriormente impugnabili, salvo quelle comportanti l'espulsione dell'associazione in quanto sono soggette ad impugnazione davanti al Giurì Nazionale per quanto attiene alla legittimità della sanzione.

Giurì Nazionale.

E' composto da undici membri i quali vengono eletti dall'Assemblea per un triennio. Svolge la funzione di giudice di secondo grado delle decisioni del Collegio Nazionale dei Probiviri e decide in tutti quei casi che gli vengono attribuiti dal Regolamento (art 16/c.1 dello Statuto). Le decisioni del Giurì sono inappellabili.

Si ripropone qui di seguito un grafico di sintesi.



-----AVIS REGIONALE-----

In ogni AVIS regionale si ripete la struttura dell'AVIS nazionale ad eccezione del Giuri
che è un organo solo nazionale.

-----AVIS PROVINCIALI-----

In ogni AVIS provinciale si ripetono le strutture precedenti.

-----AVIS COMUNALI-----

In ogni AVIS comunale si ripetono le strutture precedenti. Dalle AVIS comunali
dipendono però direttamente i soci iscritti all'Associazione

4.5 I sistemi di coordinamento e controllo

a) Controllo istituzionale.

In accordo con lo Statuto, gli organi delle strutture superiori hanno la facoltà di sottoporre a verifica l'attività degli organi delle strutture inferiori i quali, a loro volta devono consentire l'accesso a tutti i documenti ed evadere ogni richiesta di copie ed informazioni. Per quanto concerne il controllo sul Nazionale, esso viene esercitato dal Ministero della Sanità.

Le assemblee sono il momento di verifica dell'attività dell'anno.

Dal punto di vista amministrativo, il Collegio sindacale esercita il suo controllo sull'operato del Consiglio Direttivo secondo le norme del codice civile.

Ogni anno l'Associazione è tenuta per legge a presentare tutti i documenti associativi e contabili al Registro Regionale del Volontariato.

Dal punto di vista sanitario i controlli si svolgono soprattutto nei centri di raccolta; le strutture sanitarie operano però congiuntamente alla figura del "Direttore Sanitario associativo" che assicura le perfette condizioni di salute del donatore.

b) Controllo sull'uso razionale delle risorse utilizzate.

Da qualche anno l'Associazione collabora con i Centri di Ricerca per effettuare ricerche motivazionali e/o per la preparazione di piani strategici. Esempi di alcuni centri con cui ha collaborato sono: il Centro nazionale FID di Perugia per una ricerca sulla popolazione avisina, CeRGAS dell'Università Bocconi di Milano per un piano sul finanziamento del sistema trasfusionale nazionale.

Da un altro piano si è assistito a partecipazioni a Commissioni, Comitati ed Organismi nazionali ed internazionali che hanno lo scopo di omogeneizzare gli interventi delle strutture che operano nel settore della raccolta di sangue. Ad esempio il Comitato Nazionale per rendere omogeneo il collegamento tra i vari Comitati del Buon Uso del Sangue ovvero la partecipazione al Forum Terzo Settore.

Non manca la stesura di previsioni di bilanci e Piani strategici inerenti i dipartimenti dell'Esecutivo. I piani di comunicazione, di cui parleremo in seguito, ne sono un esempio.

4.6 I sistemi di gestione delle risorse umane

All'interno dell'AVIS la selezione riguarda solo i soci donatori e i dipendenti retribuiti. Il controllo dei volontari donatori è una premessa indispensabile per la sicurezza trasfusionale. Il fatto di ricorrere a donatori periodici e volontari permette di ottenere informazioni affidabili e ripetute¹¹⁸; la periodicità e l'appartenenza ad un'associazione consentono inoltre di effettuare una forma di educazione sanitaria.

Per la legge il volontario donatore è sottoposto ad una serie di controlli prima dell'iscrizione all'AVIS: esami del sangue, visita medica, questionario che ne accerti l'idoneità riguardo allo stile di vita e colloquio con il Direttore Sanitario. Inoltre non può essere accettato chi sia di età inferiore a 18 anni o superiore a 65, chi sia di peso inferiore ai 50 Kg, chi sia stato affetto da particolari malattie o sottoposto a determinate vaccinazioni.

Fino al 1990 nella selezione dei dipendenti non venivano ricercate professionalità particolari e le persone assunte provenivano dalla maggior parte dai centri trasfusionali ed erano quindi dei tecnici di laboratorio, medici, biologi.

Oggi il panorama è cambiato anche per chi si impegna nel volontariato, di conseguenza l'associazione necessita di professionalità tecnico-amministrative ben individuate. Proprio allo scopo di creare professionisti in grado di affrontare il cambiamento in atto, sono stati istituiti dei corsi di formazione per i volontari che vengono gestiti da Scuole di Formazione Permanente interne all'associazione. Essi si sviluppano su tre livelli, dal propedeutico-introdotivo per i semplici soci, al perfezionamento per i quadri dirigenti. La remunerazione segue i criteri imposti dal Contratto Nazionale per i dipendenti pubblici del settore socio-sanitario-assistenziale. In una associazione di volontariato è molto importante anche la remunerazione psicologica e motivazionale dei soci. Questa permette, infatti, che l'associazione funzioni in modo più efficiente all'interno grazie al contributo di persone che, non essendo retribuite per ciò che fanno, devono avere una

¹¹⁸ Spesso alcune informazioni sono ripetute. Per esempio, il questionario che precede ogni donazione contiene domande che potrebbero essere tralasciate dopo che siano state inserite in quello della prima donazione.

forte motivazione che le supporta. Ma c'è di più in quanto permette anche a quelle stesse persone di fare in modo che la struttura abbia una forte identificazione all'esterno¹¹⁹. La consapevolezza del tipo di servizio insostituibile che il socio dell'AVIS offre alla Comunità donando il proprio sangue, è già di per sé motivo di aggregazione e coinvolgimento nell'Associazione; inoltre l'AVIS cerca di coinvolgere i propri soci mediante varie iniziative che vengono riportate qui di seguito.

- Festa sociale: durante la quale i donatori ricevono attestati di benemerita per il servizio prestato.
- Assemblee annuali: durante le quali si verifica l'attività associativa svolta durante l'anno e si propongono le iniziative future.
- Corsi di formazione: come detto sopra questo tipo di corsi punta a coinvolgere i soci di tutti i livelli nella nuova visione che l'Associazione cerca di adottare in base ai cambiamenti ambientali che incontra.

4.7 La comunicazione ed il clima

Per sensibilizzare in maniera efficace l'opinione pubblica italiana alla donazione del sangue è necessaria una campagna che abbia la massima visibilità, attraverso tutti gli strumenti di comunicazione disponibili, sia a livello nazionale che locale. E' necessario quindi muoversi con convinzione e sinergia tra tutte le sedi, dall'AVIS Nazionale alle sedi locali al fine di assicurare la massima copertura e raggiungere un pubblico molto vasto sul territorio nazionale¹²⁰.

La comunicazione dell'AVIS Nazionale si articola in tre direzioni:

- a) COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE curata dall'agenzia "Adnkronos" di Roma
- b) RELAZIONI ESTERNE curata dall'agenzia "Ketchum Public Relation" di Milano

¹¹⁹ Studio di caso AVIS Corso di sociologia dell'organizzazione E. Invernizzi

¹²⁰ AVIS flash n. 31 Anno 3 aprile 2001

c) COMUNICAZIONE INTERNA

Le tre tipologie sono coordinate dall'ufficio di Presidenza e dal Consigliere Nazionale responsabile per il dipartimento di comunicazione.

La comunicazione istituzionale e quella esterna sono supportate da due piani di comunicazione triennali strategici formulati dalle suddette agenzie. Entrambi i piani puntano a rafforzare l'identità dell'AVIS presso le istituzioni, l'opinione pubblica e il mondo dell'informazione.

L'agenzia "Adnkronos" punta a realizzare il suo obiettivo di azione sui decisori attraverso:

- giornate politiche come momento di aggregazione tra decisori politici e AVIS
- newsletter di approfondimento per politici e opinion leader
- monitoraggio sui decisori
- workshop interregionale
- ricerca in profondità e di opinioni
- servizi video
- trasmissioni radiotelevisive

L'agenzia "ketchum" invece ha scelto di ispirare la sua campagna alla diffusione di messaggi chiave da declinare in tutte le iniziative di comunicazione. Per ognuno dei tre anni della campagna, l'agenzia ha scelto un tema di forte risonanza da trattare con gli strumenti di comunicazione a disposizione:

- giornate aggregative
- newsletter verso gli organismi periferici
- AVIS-TEL servizio telefonico automatizzato
- opuscolo informativo per le scuole superiori
- forum e conferenze
- manifesti
- incontri tra membri dell'Esecutivo, dirigenti delle sezioni AVIS ed Opinion Leader
- rivista AVIS
- monitoraggio delle attività parlamentari e coinvolgimento dei politici donatori

- comunicati stampa, conferenza stampa e rassegne stampa al fine di intrattenere rapporti continuativi con il mondo dell'informazione.

Nella realtà queste campagne risalgono a qualche anno fa e non hanno ottenuto grandi risultati: ciò è testimoniato da un mancato raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue e plasma.

Le azioni da intraprendere per un imminente futuro tengono conto della recente indagine motivazionale condotta dalla società di ricerca Directa. Innanzitutto viene proposta una segmentazione del target di riferimento in: già donatori, potenziali donatori, non interessati, e successivamente viene predisposta la campagna atta a superare i principali limiti dei potenziali donatori quali sono il pregiudizio, la disinformazione, la pigrizia e l'indifferenza. Per avvicinare questo target potenziale al problema sangue è stata pensata una campagna pubblicitaria che ricorra ai mezzi di comunicazione di massa (televisione, stampa, radio, cinema, affissioni). Per la stampa e le affissioni, hanno cercato un concetto forte per coinvolgere l'interlocutore da un punto di vista morale, di autocoscienza ("donare è alla tua portata tanto quanto il non donare, la scelta dipende esclusivamente da te. E dalla tua scelta può dipendere la vita, oppure la morte, di un uomo"). Sul campo audiovisivo, con particolare attenzione al target cinema, si sono messe in ridicolo le obiezioni e i pregiudizi più diffusi e banali contro la donazione. Il messaggio che si trasmette vuole invitare a non associarsi a tali pregiudizi.

In questo verso, anche l'agenzia "Ketchum" si attiverà per acquisire spazi gratuiti sui principali media a diffusione nazionale.

Allo stesso modo ciascuna sede locale, nella propria zona di competenza, si impegna a contattare:

- le redazioni giornalistiche locali
- televisioni private locali
- radio libere locali
- cinema locali
- società di affissioni locali

La pianificazione sui mezzi di comunicazione è molto importante, di conseguenza “Ketchum” suggerisce la seguente metodologia:

- a) costituzione di un team di tre/quattro persone dedicato alla ricerca di spazi pubblicitari (poiché si tratta di una campagna sociale, gli spazi possono essere concessi gratuitamente);
- b) primo contatto telefonico seguito da una richiesta scritta;
- c) secondo contatto telefonico per la verifica della disponibilità. In questa fase si dovranno fare alcune domande specifiche:
 - per la stampa e le affissioni è necessario richiedere il formato e il supporto (cd-rom, pellicole..) in cui dovranno essere consegnati gli esecutivi, nonché l’esatta indicazione dei tempi di consegna;
 - per la televisione e la stampa la richiesta riguarda il formato video; per la radio il tipo di cassetta audio.

Le sedi locali dovranno trasferire queste richieste alla società che offre servizi per il volontariato, AVIS S.r.l., che a sua volta provvederà a far produrre ed inviare alle stesse il materiale richiesto. La fattura per la produzione dei materiali nelle copie richieste verrà emessa direttamente da AVIS Service S.r.l alla sede richiedente¹²¹.

Un particolare contributo per le prossime campagne arriva anche dalla casa editrice torinese UTET in qualità di sponsor tecnico il quale si impegnerà a finanziare una serie di attività e ad organizzarne delle altre in co-marketing con AVIS (proponiamo alcuni esempi: UTET stamperà materiali promozionali, organizzerà e gestirà un concorso, praticherà condizioni speciali di acquisto per tutti gli iscritti...).

Per quanto riguarda il punto c) ovvero la comunicazione interna, il flusso va dal Nazionale alle AVIS di base passando attraverso le regionali e le provinciali. Gli strumenti che supportano il flusso di comunicazione, in aggiunta a quelle presentate nel capitolo 4.2 in merito all’introduzione di nuove tecnologie, sono svariati:

¹²¹ Newsletter mensile a cura di AVIS Nazionale – Coordinamento redazione Ketchum n. 31 – Anno 3 aprile 2001

- il nazionale mette a disposizione, in una banca dati cui tutte le AVIS possono fare riferimento, le informazioni di cui dispone grazie ad un Osservatorio Nazionale dei dati.
- viene prodotto materiale stampa come per esempio un periodico bimestrale, opuscoli informativi e del materiale video
- si svolgono periodicamente incontri con gli organi delle strutture di livello inferiore, e dei Direttori Sanitari con il Comitato Medico Nazionale
- le assemblee annuali sono sicuramente un momento di aggregazione che permette di sviluppare la comunicazione interna soprattutto nei confronti dei soci
- l'AVIS dispone di un indirizzo Internet (<http://www.avis.it>) con tutte le informazioni inerenti l'associazione e le sue iniziative

Il clima all'interno dell'Associazione sembra essere collaborativo, date soprattutto le pochissime richieste di intervento del Collegio dei Probiviri o del Giurì su questioni riguardanti la cattiva conduzione associativa. Di solito questi organi sono impegnati soprattutto in casi di interpretazione delle norme statutarie o nelle richieste di tutela da parte di singoli soci. In generale dunque i casi di interventi per comportamenti che vanno contro le norme dettate dallo Statuto, sono circa una o due all'anno, e ancor più rari sono i casi di espulsione.

4.8 Avis Service S.r.l.

AVIS SERVICE è una società a responsabilità limitata con sede a Milano e con una durata fissata al 31 dicembre 2050. La società ha per oggetto:

- la prestazione di servizi a favore delle strutture nazionali, regionali, provinciali, comunali dell'AVIS e di altri enti senza scopo di lucro. Esse si occupano in particolare della promozione di studi e ricerche, dell'elaborazione di dati contabili, commerciali e statistici, dell'organizzazione di manifestazioni e convegni, della

raccolta pubblicitaria e della realizzazione e fornitura di materiale pubblicitario o promozionale.

- l'acquisto e la cessione di materiale promozionale e pubblicitario, la gestione di attività editoriali e formative coerenti con lo sviluppo del volontario e dei principi di solidarietà e di partecipazione sociale cui esso si ispira.

Per il conseguimento dell'oggetto sociale, la società può compiere tutte le operazioni commerciali, finanziarie, mobiliari ed immobiliari ritenute utili o necessarie per tale scopo. Può anche concedere avalli, fidejussioni, e garanzie di ogni genere nei confronti di chiunque, per obbligazioni, debiti di terzi anche non soci; può assumere partecipazioni in altre società, imprese, consorzi ed enti in genere che hanno un oggetto analogo, affine o connesso al proprio. Rimangono, invece, tassativamente escluse le pubblicazioni di giornali quotidiani e l'esercizio nei confronti del pubblico di qualsiasi attività qualificata dalla legge come finanziaria.

In generale, la società AVIS Service S.r.l. è operativa per tutto ciò che attiene gli aspetti commerciali dell'associazione, pertanto, le AVIS per ogni necessità materiale (istituzionale, associativo, gadget vari) devono fare la richiesta direttamente ad essa.

La società è formata esclusivamente da soci AVIS (AVIS Nazionale e AVIS regionali di: Emilia Romagna, Friuli V.G., Umbria, Veneto, Provinciali Venezia e Trento, Comunale di Milano) e può erogare servizi di vario genere (organizzazione convegni, stampa opuscoli e libri) a richiesta delle strutture associative.

4.9 Avis nelle Marche

4.9.1 La disciplina

Ogni AVIS regionale nel territorio di propria competenza disciplina, in maniera autonoma ma non contrastante con l'unitarietà istituzionale dell'associazione, le seguenti materie:

- a) stimolo e disciplina dei rapporti con gli organi e gli uffici della pubblica amministrazione e del settore sanitario in particolare;
- b) modalità di costituzione e di scioglimento delle strutture di livello inferiore;
- c) determinazione, nell'ambito della Regione, delle quote associative a carico delle strutture inferiori;
- d) modalità di convocazione e di scioglimento delle assemblee delle strutture della propria Regione;
- e) rapporti con le altre associazioni del volontariato, attuazione di attività promozionali e modalità di partecipazione a programmi ed iniziative nazionali.

L'AVIS regionale delle Marche ha sede in Ancona ed è una struttura decentrata dell'AVIS nazionale. Essa applica lo Statuto ed il Regolamento nazionale ed in loro conformità svolge le funzioni impartite dalla normativa regionale approvata il 10 maggio 1998¹²².

A norma dell'articolo 7 dello Statuto Nazionale e del relativo Regolamento, può essere consentita la costituzione di strutture sovracomunali e/o sottocomunali disciplinate da apposito regolamento.

Vengono costituiti anche le AVIS zonali con dimensioni omogenee al territorio delle A.S.L. le quali si occupano di:

- coordinare le AVIS comunali nell'ambito del territorio di competenza;
- funge da referente delle AVIS provinciali.

L'AVIS zonale si compone di tutti i Presidenti o loro delegati delle AVIS comunali.

Per la costituzione di nuove AVIS comunali o di base viene richiesto un numero minimo di fondatori pari a 12 soci i quali devono avere la residenza o domicilio nel territorio. Nel caso in cui non si raggiunga la soglia dei 200 soci possono decidere di non eleggere il Collegio dei Probiviri e dei Sindaci e in tal caso rimane competente in materia il Collegio della struttura immediatamente superiore.

¹²² Articolo 20.2 dello Statuto: "Le normative regionali sono deliberate dall'assemblea regionale straordinaria con il voto favorevole della maggioranza degli aventi diritto.

La normativa regionale precisa anche i termini delle assemblee per le strutture che operano nella Regione. Le assemblee ordinarie devono tenersi rispettivamente:

- entro il mese di Febbraio per le AVIS comunali;
- entro il mese di Marzo per le AVIS provinciali;
- entro il mese di Aprile per l'AVIS regionale.

Eventuali deroghe ai periodi citati possono essere autorizzate dalle strutture immediatamente superiori su richiesta da far pervenire al Presidente della struttura superiore almeno 30 giorni prima della data di svolgimento dell'assemblea medesima.

L'assemblea annuale dell'AVIS regionale determina l'ammontare dei contributi, per l'esercizio economico successivo, che le strutture inferiori dovranno versare all'AVIS regionale come quote associative. Lo Statuto infatti, all'articolo 21.5 dice che ogni struttura deve versare a quella superiore le quote associative con le modalità stabilite dal Regolamento.

Per quanto riguarda le modalità di svolgimento delle assemblee ai vari livelli, si applicano le norme contenute nello Statuto e di cui si è già detto in precedenza. Il numero dei delegati all'Assemblea Provinciale è fissato in ragione di un delegato ogni 200 soci, o frazione superiore a 100, è comunque assicurato almeno un delegato per ogni AVIS comunale, oltre il Presidente. Il numero dei delegati all'Assemblea regionale è fissato in ragione di un delegato per ogni 500 soci o frazione superiore a 250, è comunque assicurato almeno un delegato per ogni provincia oltre al Presidente.

Consiglio direttivo regionale e provinciale.

I Consiglieri regionali vengono eletti dall'Assemblea competente su designazione delle Assemblee delle AVIS provinciali in proporzione al numero dei soci. Nella distribuzione dei Consiglieri Regionali viene assicurato almeno un Consigliere per ogni AVIS provinciale oltre al Presidente. I Presidenti delle AVIS provinciali sono di diritto componenti del Consiglio Direttivo Regionale.

I membri dei Consigli Provinciali vengono eletti su designazione delle Assemblee delle AVIS comunali o delle AVIS zonali, in proporzione al numero di soci presenti nelle

varie strutture di base. In ogni caso nessuna AVIS comunale può avere un numero di Consiglieri superiori ad un quinto del numero dei componenti del Consiglio Direttivo.

Il Consiglio regionale è composto da 19 membri compresi i Presidenti provinciali. Differenti invece sono i Consigli Provinciali e Comunali i quali sono composti da un numero dispari di membri non inferiore a 5 e non superiore a 15 che viene determinato dalle rispettive assemblee. Entrambi nominano, al loro interno, il Presidente, uno o due Vice Presidenti di cui uno vicario, l'Amministratore e il Segretario ed eventuali altri Consiglieri con incarichi speciali: questi vanno a costituire l'Esecutivo.

I Consigli sono validamente costituiti con la presenza della maggioranza assoluta degli aventi diritto e deliberano con la maggioranza assoluta dei presenti. Le materie di loro competenza sono:

- nomina del Presidente, dell'Esecutivo e l'attribuzione di incarichi speciali;
- l'approvazione dei bilanci e degli schemi di bilancio;
- argomenti stabiliti dal Consiglio stesso nella prima seduta del triennio.

Nel caso in cui il Consiglio è composto da 5 componenti, esso delibera con almeno tre unità.

L'esecutivo.

Si compone di: Presidente, Vice Presidente Vicari, Vice Presidenti, Segretario ed Amministratore.

Ad ogni livello il Presidente rappresenta la struttura che presiede e si occupa delle attività statutarie. Il Vice Presidente Vicario sostituisce il Presidente in caso di suo impedimento o assenza; i Vice Presidenti collaborano con il Presidente nel coordinare e disciplinare l'intera attività della relativa struttura associativa. Il segretario coordina l'attività di esecuzione delle delibere del Consiglio e dell'Esecutivo, stende i verbali ed è responsabile della loro tenuta; infine dirige la segreteria ed il personale dipendente. L'Amministratore è colui che sovrintende e coordina tutte le funzioni amministrative della struttura di qualunque natura esse siano.

Collegio dei Sindaci e dei probiviri.

Il Collegio dei Sindaci e dei Probiviri viene eletto nel corso delle elezioni che vengono convocate per il rinnovo del Consiglio Direttivo. La nomina del Collegio dei Probiviri è obbligatoria per le strutture con più di 200 soci. Entrambi i collegi devono essere composti da soci competenti nelle specifiche materie ad eccezione per il Collegio dei Sindaci in cui possono essere eletti anche non soci purché esperti della materia.

4.9.2 La distribuzione

Le AVIS presenti sul territorio regionale sono 132 e si compongono di 126 AVIS comunali e 6 zonali. Dopo di che si aggiungono 4 AVIS provinciali corrispondenti ai capoluoghi di provincia ed una regionale corrispondente al capoluogo di Regione.

Nella cartina che segue (figura 4.1) viene presentata la loro distribuzione attraverso l'indicazione, in verde, dei comuni in cui le strutture sono presenti. Nella raccolta dei dati AVIS ci siamo accorti che alcune strutture non sono state riportate nelle statistiche consuntive, trattandosi di tre strutture che non avrebbero influenzato molto, abbiamo proseguito l'analisi.

Le AVIS sono distribuite in maniera diversa tra le province:

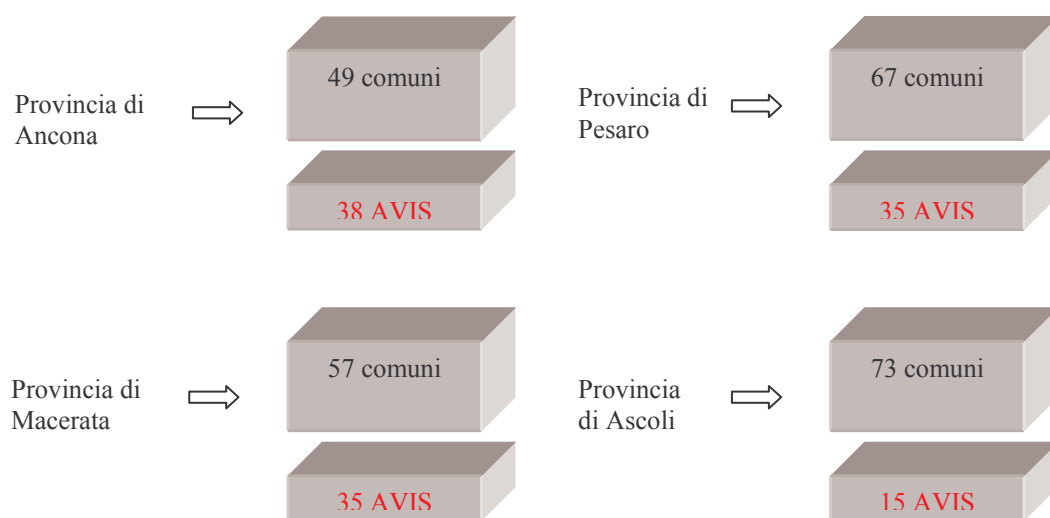
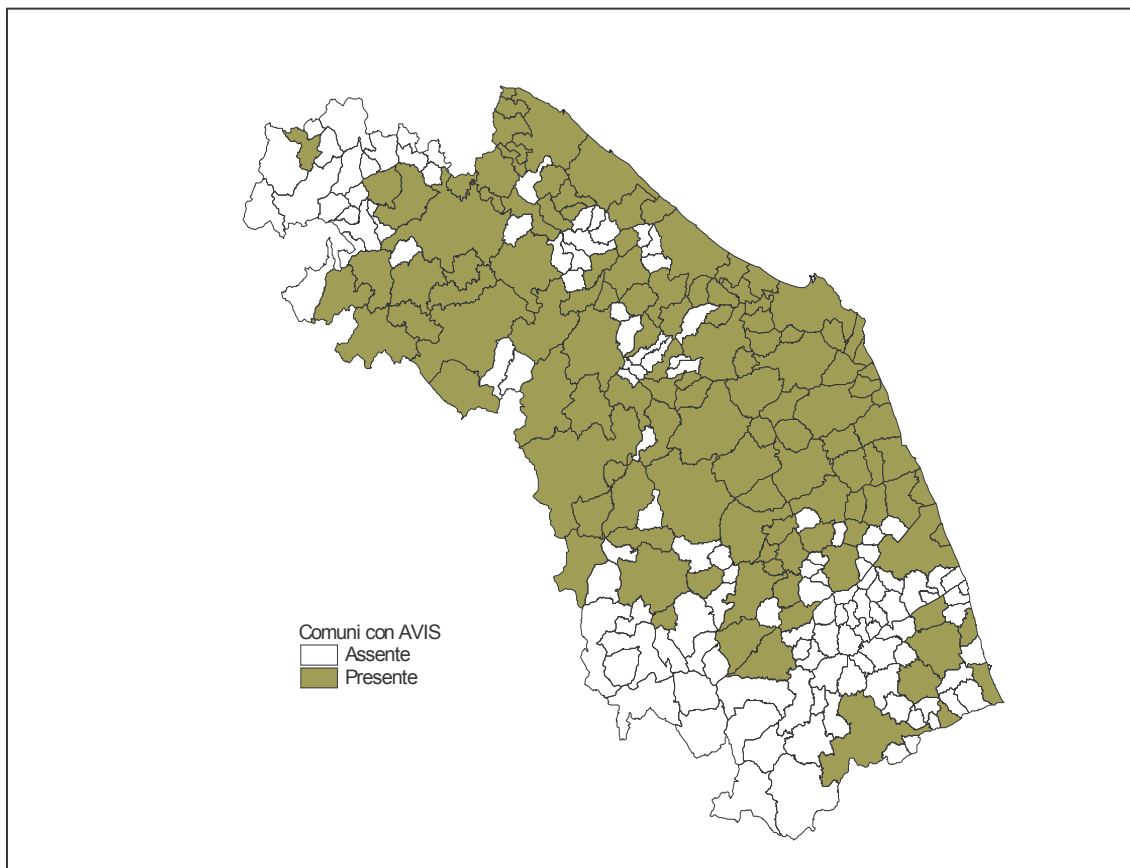


Figura 4.1 *Distribuzione delle AVIS nella Regione marche, anno 2001*



Fonte: *Dati associativi AVIS regionale*

Le strutture sono distribuite in modo da coprire tutti i comuni della costa fino al litorale fermano, punto dal quale si fa ingresso in un'area carente di strutture che coincide con parte dell'entroterra di Macerata, di Fermo, territorio di S.Benedetto e territorio di Ascoli Piceno. I comuni senza AVIS si estendono dall'Appennino alla costa nella cui area poche strutture sono insediate in corrispondenza dei comuni più grandi (Ascoli Piceno, Ripatransone, Offida, S.Benedetto). Situazione analoga si riscontra nell'entroterra pesarese.

In corrispondenza delle aree prive di strutture, il donatore deve compiere uno sforzo ulteriore in termini di spazio da percorrere; questo spesso è un ostacolo o forse un disincentivo a partecipare attivamente all'attività donazionale.

La carenza di AVIS nella provincia di Ascoli può spiegare i risultati conseguiti dalla provincia (capitolo 2) la quale si caratterizza dalla minor presenza di donatori ma anche di unità raccolte sulla popolazione: non si possono lamentare deboli risultati se il cittadino è lontano dal fenomeno. La lontananza non è da intendersi solo come strada da percorrere ma anche come lontananza da un'attività propagandistica e promozionale costante che è in grado di agire quotidianamente sulla coscienza sociale (per esempio crediamo che avere un punto di riferimento visibile come un edificio ed un'insegna abbia un forte impatto). Oltretutto, bisogna precisare che nella provincia ci sono alcune AVIS che conseguono risultati eccellenti, per esempio Ascoli e Porto S.Elpidio, fatto sta, però, che la realtà si presenta con quasi metà del territorio completamente sprovvisto.

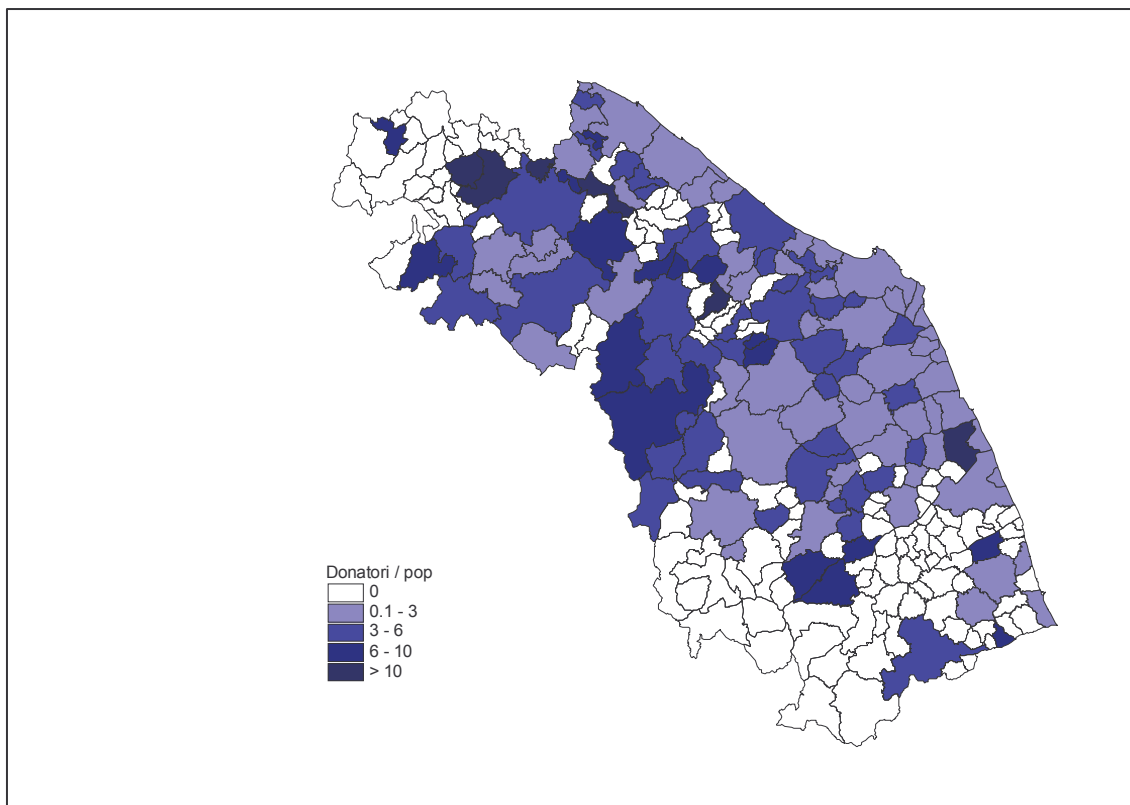
In generale, le strutture sono distribuite in modo piuttosto capillare da Pesaro a Fermo, con le eccezioni appena viste. Nell'area richiamata sussistono una trentina di comuni che rimangono esclusi: nella provincia di Ancona sono 12 e rientrano nella zona di competenza dell'ASL di Iesi e Senigallia; 32 nella provincia di Pesaro e rientrano nel territorio dell'ASL di Fano e nell'area nord-ovest dell'ASL di Pesaro; 22 in provincia di Macerata che rientrano totalmente nell'area della sua stessa ASL. In conclusione sono due le ASL della Regione in cui ogni comune è dotato di una struttura AVIS: l'ASL di Civitanova e quella di Ancona. Nella provincia di Ascoli sono 58 i comuni privi di strutture (su un totale di 73 comuni).

La presenza di un territorio (ASL) in cui ogni comune ha la sua struttura AVIS ci fa pensare che sia più facile osservare buoni risultati proprio qui; eppure così non è, anzi qualsiasi risultato rapportato alla popolazione è tra i più bassi della Regione (struttura di Ancona e Civitanova come mostrato nel capitolo 2).

Per quanto riguarda i comuni AVIS che hanno il maggior numero di donatori nonché di donazioni in funzione della popolazione si propongono le figure 4.2 e 4.3.

I comuni con il maggior numero di donatori sono quelli in prossimità della costa e quelli dell'interno che sono di dimensioni maggiori, ciò nonostante se rapportati alla popolazione residente sono maggiormente presenti nell'entroterra piuttosto che verso la

Figura 4.2 Percentuale dei donatori sulla popolazione, anno 2001, Regione Marche.



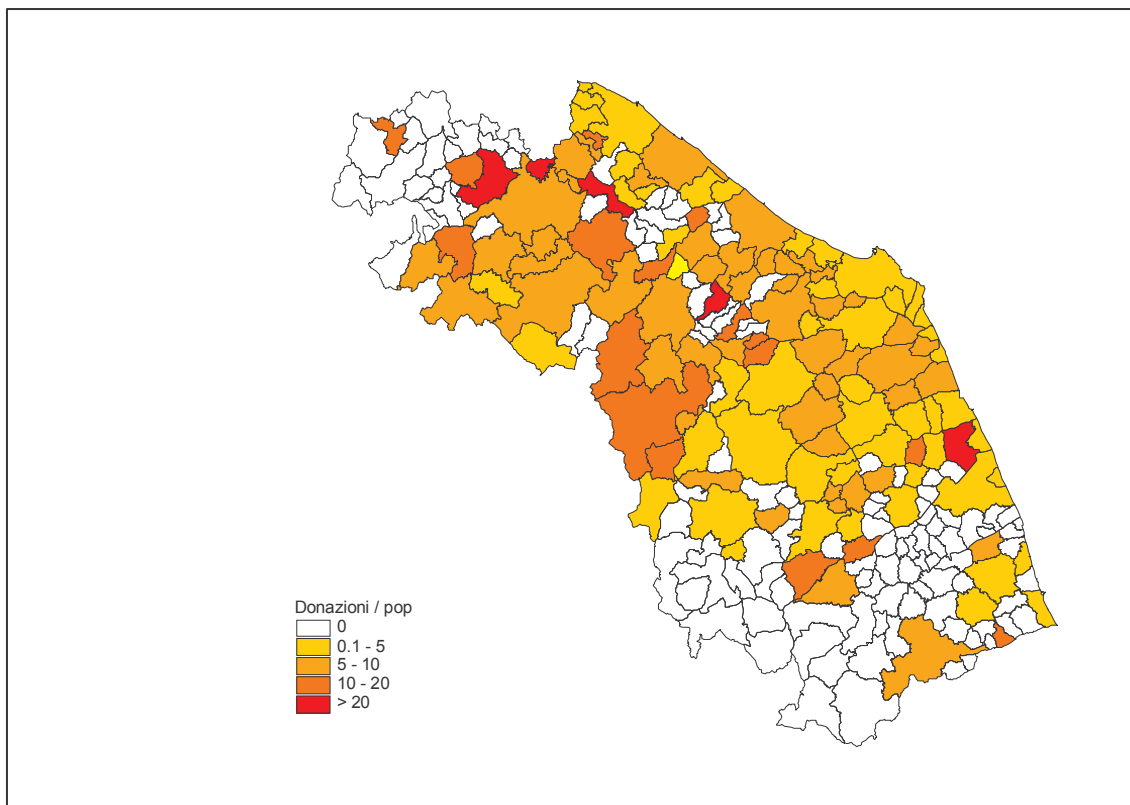
Fonte: *Dati associativi AVIS regionale*

costa: comuni dell'ASL di Fabriano, di Urbino, comune di Senigallia e alcuni comuni dell'ASL di Iesi (come è già stato dimostrato dall'analisi per strutture trasfusionali).

Come per i donatori anche il valore delle donazioni, in termini relativi, è più elevato nell'entroterra. Nella provincia di Pesaro sono 4 i comuni in cui sia i donatori che le donazioni superano percentuali elevate (più del 10% della popolazione è donatore: Macerata Feltria, Montecalvo, Montefelcino, Sassocorvaro).

Nessun comune con risultati eccellenti nella provincia di Macerata, due nella provincia di Ancona (Castelleone di Suasa e Montecarotto: donatori pari a 10% e 18% della popolazione) e uno in quella di Ascoli (Porto S.Elpidio con donatori superiori al 24% della popolazione).

Figura 4.3 Percentuale di donazioni sulla popolazione, anno 2001, Regione Marche.



Fonte: *Dati associativi AVIS regionale*

4.10 La gestione amministrativa

Abbiamo già detto che ciascuna struttura associativa dispone di un proprio patrimonio che si compone di: beni mobili ed immobili provenienti da acquisti, donazioni, oblazioni, lasciti o eredità, contributi erogati dagli enti pubblici, rimborsi per le donazioni e per le altre prestazioni di servizi nonché, per le strutture superiori a quelle di base, dalle quote associative. Si ritiene, di contro, che non potrebbero figurare risorse derivanti da attività commerciali con eccezione per quelle marginali¹²³.

¹²³ La legge ammette, con l'uso di questa terminologia, che alla finalità dell'attività di volontariato si accompagni marginalmente un fine commerciale, produttivo o lucrativo: chiaramente questo elemento teleologico non deve essere mai prevalente.

Secondo quanto disposto dalla legge sul volontariato, le associazioni che rispettano i requisiti di legge hanno il diritto, e per altri versi l'interesse, di iscriversi negli appositi registri tenuti, ai sensi dell'articolo 6, dalle Regioni e province autonome, che ne disciplinano altresì i criteri per la revisione periodica. L'iscrizione nei registri rappresenta un onere per quelle organizzazioni che intendono accedere alle diverse modalità di sostegno che la legge 266/91 prevede a favore degli organismi svolgenti attività di volontariato. L'iscrizione nei registri è, infatti, una condizione necessaria per accedere ai contributi pubblici, nonché per stipulare le convenzioni e per beneficiare delle agevolazioni fiscali previste specificamente dalla legge medesima¹²⁴.

Inoltre, ai sensi dell'articolo 3 del D.M. 14 febbraio 1992, deve essere tenuto il registro degli aderenti, anche ai fini dell'assicurazione obbligatoria.

Per quanto concerne gli obblighi contabili, l'articolo 3.3 della legge 266/91 stabilisce l'obbligo generale di formazione del bilancio, senza però dare alcuna indicazione circa il tipo di bilancio che deve essere redatto, ovvero circa i criteri per la sua redazione, rinviando allo Statuto tale compito¹²⁵. La norma citata, per suo conto, si limita a fissare il contenuto minimo di tale documento, stabilendo che da esso devono quanto meno risultare i beni, i contributi e i lasciti ricevuti. Dato il silenzio della legge, dunque, vige la più ampia libertà nella redazione dello stesso per quanto riguarda la forma, la struttura e il contenuto.

Di conseguenza la legge rimanda a quanto disposto dallo Statuto in materia ed in particolare all'articolo 23 in base al quale ogni struttura, ad ogni livello, deve redigere il bilancio o rendiconto annuale. Lo stesso articolo prevede inoltre:

- gli esercizi finanziari si considerano chiusi il 31 dicembre di ogni anno e i documenti vengono approvati alla successiva riunione assembleare. Nel periodo che intercorre tra il 31 dicembre e la data di approvazione del bilancio da parte dell'Assemblea, i Consigli Direttivi delle strutture hanno provvisoriamente la

¹²⁴ Per approfondimenti si rimanda alla consultazione di Le guide de Il sole 24 Ore, "Gestire il non profit", 1998, a cura di Salvatore Pettinato.

¹²⁵ Le Guide de Il sole 24 Ore, "Gestire il non profit", 1998, a cura di Salvatore Pettinato

facoltà di deliberare la spesa sulla base del bilancio dell'anno precedente, nei limiti e con le modalità stabilite dal regolamento nazionale.

- in linea con la natura di ente non profit, hanno il divieto di distribuire, anche in modo indiretto, eventuali utili o avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale, a meno che la destinazione o la distribuzione non siano imposte per legge o siano effettuate a favore di altre strutture dell'AVIS. Gli utili o avanzi di gestione devono essere destinati unicamente alla realizzazione delle attività istituzionali e di quelle ad esse direttamente connesse.

All'interno del CD *biblio* di cui abbiamo parlato e che ci è stato consegnato dall'AVIS comunale di Ancona, è contenuto un foglio elettronico per la redazione guidata del bilancio secondo una forma prestabilita. Quando poi siamo andati a consultare i bilanci approvati della sopra citata AVIS, questi si presentavano ben lontani da tale forma che oltretutto era diversa da anno in anno.

Per rimanere in linea con l'analisi condotta per il settore trasfusionale riportiamo, qui di seguito, il quadro economico e patrimoniale della struttura associativa comunale di Ancona. I dati sono stati raggruppati in maniera omogenea dato che quelli recuperati non si prestano ad essere confrontati negli anni. Tuttavia i valori relativi all'anno 2001 si presentano troppo sintetici e non consentono di compiere operazioni di rettifica (per esempio detrarre le quote di ammortamento dal valore degli immobili oppure la quota svalutazione crediti dai crediti), nonché di avere alcune voci specifiche nel conto economico come invece è possibile per gli anni precedenti: le operazioni non compiute nel 2001 devono essere tenute in debita considerazione nel processo di valutazione.

Dal lato degli impieghi, l'AVIS si compone prevalentemente di crediti e disponibilità liquide. I primi si dividono in:

- crediti verso ASL (per avvio donatori)
- crediti verso AVIS (per segreteria, per personale dipendente)
- crediti diversi (tra cui quelli per solidarietà)

Le disponibilità liquide sono principalmente c/c bancario.

Dal lato delle fonti, le voci, già limitate nell'attivo, si riducono ancor di più: patrimonio netto e debiti sono le più rilevanti.

I debiti sono:

- verso AVIS (Nazionale o zonale)
- debiti di funzionamento (personale c/stipendi, IRPEF c/erario, INPS-ENDPED c/contributi)
- verso fornitori (es: Telecom Italia, Enel, Tua Puntodue radio, AVIS Service)

Le risorse assorbite dalla struttura di Ancona sono date in prima misura dal costo del lavoro e da quello delle spese generali. Il primo include:

- stipendi lordi
- oneri contributivi
- quota TFR dell'esercizio

Il secondo include:

- spese luce, acqua, gas
- spese telefoniche, postali, bancarie
- manutenzione ordinaria locali e attrezzature
- assicurazioni

Il costo dell'assistenza del donatore (ristoro, benemerienze, pacco befana, giornata del donatore) e le spese di propaganda (materiale per propaganda, calendari, SIAE su manifestazioni) incidono per la restante parte.

Tra le risorse generate la voce prevalente è il rimborso per l'attività statutaria (sia per l'invio al centro trasfusionale che per il ristoro), ma anche le offerte da privati (sotto la voce Liberalità).

Il saldo di chiusura economico - patrimoniale mostra in ogni anno esaminato una perdita in lieve contenimento.

Avendo a disposizione i bilanci fino al 2001 ogni valore è espresso in lire.

A.V.I.S Comunale Ancona**Stato Patrimoniale**

	1999	%	2000	%	2001	%
Immobilizzazioni materiali	12.853.289	6,8	7.943.937	3,5	6.237.134	4,5
Immobilizzazioni immateriali	7.288.370	3,9	4.652.365	2,1	13.180.025	9,6
Crediti	133.005.369	70,6	78.943.726	35,0	55.580.309	40,4
Disponibilità liquide	35.345.248	18,8	93.441.145	41,5	62.532.028	45,5
Ratei e risconti attivi	0		240.000	0,1	0	
Conti di apertura	0		40.122.171	17,8	0	
Totale attivo	188.492.276	100	225.343.344	100	137.529.496	100
Perdita	-39.834.013		-30.294.420		-29.466.757	
PN	98.178.009	42,9	98.178.009	38,4	7.146.691	4,2
Fondo rischi e oneri	46.444.813	20,4	50.779.866	19,9	58.384.916	35
Debiti	83.703.467	36,7	106.679.889	41,7	101.464.646	60,8
Totale passivo	228.326.289	100	255.637.764	100	166.996.253	100

Conto Economico

	<i>1999</i>	<i>%</i>	<i>2000</i>	<i>%</i>	<i>2001</i>	<i>%</i>
USCITE PER ATTIVITA' STATUTARIA						
Costo Lavoro	72.601.723	33,6	95.314.904	47,8	102.208.747	48,5
Costo assistenza donatori	35.577.718	16,4	37.872.592	19,0	26.355.996	12,5
Costi associativi	6.764.000	3,1	8.575.550	4,3	8.153.000	3,9
Spese propaganda	34.638.290	16,0	20.338.410	10,2	11.629.900	5,5
Spese generali	48.039.098	22,2	29.603.366	14,8	62.520.554	29,6
Quota ammortamenti	7.545.327	3,5	7.545.327	3,8	0	0
Oneri finanziari	1.674.200	0,8	157.661	0,1	0	0
Sopravvenienze/insussistenze	9.529.708	4,4	121.016	0,1	0	0
Totale uscite	216.370.064	100	199.528.826	100	210.868.197	100
ENTRATE PER ATTIVITA' STATUTARIA						
Attività statutaria	95.496.540	54,1	74.633.880	44,1	91.881.520	50,7
Liberalità	65.790.178	37,3	65.281.941	38,6	48.293.769	26,6
Altre entrate	14.827.960	8,4	29.257.890	17,3	40.976.528	22,6
Proventi finanziari	421.373	0,2	60.825	0,0	249.623	0,1
Totale entrate	176.536.051	100	169.234.536	100	181.401.440	100

APPENDICE

Tabella 4.1 Dati per comuni, anno 2000

COMUNE	popolazione	ASL n.	donatori	donazioni	donatori/pop %	donazioni/pop %
PROVINCIA di Pesaro						
Acqualagna	4.103	2	117	216	2,9	5,3
Apecchio	2.155	2	110	179	5,1	8,3
Auditore	1.393	2				
Barchi	981	3				
Belforte All'isauro	694	2				
Borgo Pace	669	2				
Cagli	9.130	2	299	529	3,3	5,8
Cantiano	2.565	2	32	47	1,2	1,8
Carpegna	1.582	2				
Cartoceto	6.220	3	192	325	3,1	5,2
Casteldelci	539	1				
Colbordolo	4.683	1	122	273	2,6	5,8
Fano	56.175	3	1499	2958	2,7	5,3
Fermignano	7.435	2	220	492	3,0	6,6
Fossombrone	9.553	3	605	1047	6,3	11,0
Fratte Rosa	1.045	3				
Frontino	372	2				
Frontone	1.312	3				
Gabicce Mare	5.343	1	137	264	2,6	4,9
Gradara	3.211	1	133	158	4,1	4,9
Isola Del Piano	647	3				
Lunano	1.195	2				
Macerata Feltria	2.015	2	209	403	10,4	20,0
Maiolo	805	1				
Mercatello Sul Metauro	1.489	2	125	135	8,4	9,1
Mercatino Conca	1.022	2				
Mombaroccio	1.727	1	70	65	4,1	3,8
Mondavio	3.802	3	200	119	5,3	3,1
Mondolfo	10.934	3	254	396	2,3	3,6
Montecalvo In Foglia	694	2	111	199	16,0	28,7
Monte Cerignone	2.265	2				
Monteciccardo	2.355	1				
Montecopiolo	1.220	2				
Montefelcino	1.252	3	136	363	10,9	29,0
Montegrimano	2.513	2				
Montelabbate	1.165	1	80	140	6,9	12,0
Montemaggiore	4.950	3				
Monteporzio	2.087	3	103	213	4,9	10,2
Novafeltria	6.667	1	410	826	6,1	12,4
Orciano Di Pesaro	2.313	3				

Peglio	711	2				
Pennabilli	3.102	1				
Pergola	6.882	3	203	392	2,9	5,7
Pesaro	88.987	1	1369	2957	1,5	3,3
Petriano	2.417	2	153	206	6,3	8,5
Piagge	977	3				
Piandimeleto	1.897	2				
Pietrarubbia	700	2				
Piobbico	2.002	2	41	81	2,0	4,0
Saltara	5.073	3	165	232	3,3	4,6
San Costanzo	4.042	3	47	97	1,2	2,4
San Giorgio Di Pesaro	1.301	3				
San Leo	2.675	1				
San Lorenzo In Campo	3.385	3	303	346	9,0	10,2
Sant'agata Feltria	2.320	1				
Sant'angelo In Lizzola	6.251	1	204	355	3,3	5,7
Sant'angelo In Vado	3.849	2	188	451	4,9	11,7
Sant'ippolito	1.482	3				
Sassocorvaro	3.459	2	547	1274	15,8	36,8
Sassofeltrio	1.217	2				
Serra Sant'abbondio	1.212	3				
Serrungarina	2.161	3	34	61	1,6	2,8
Talamello	1.083	1				
Tavoletto	806	2				
Tavullia	4.526	1	134	199	3,0	4,4
Urbania	6.553	2	170	412	2,6	6,3
Urbino	15.147	2	864	1425	5,7	9,4
PROVINCIA di Ancona						
Agugliano	3.996	7	80	127	2,0	3,2
Ancona	98.329	7	1298	2960	1,3	3,0
Arcevia	5.476	4	263	491	4,8	9,0
Barbara	1.455	4				
Belvedere Ostrense	2.164	4	62	166	2,9	7,7
Camerano	6.462	7	152	300	2,4	4,6
Camerata Picena	1.638	7	54	111	3,3	6,8
Castellbellino	977	5				
Castel Colonna	3.482	4				
Castelfidardo	16.414	7	571	1291	3,5	7,9
Castelleone Di Suasa	1.703	4	170	385	10,0	22,6
Castelplanio	3.178	5				
Cerreto D'esi	3.163	6	180	196	5,7	6,2
Chiaravalle	13.919	7	530	937	3,8	6,7
Corinaldo	5.241	4	183	349	3,5	6,7
Cupramontana	4.752	5	216	381	4,5	8,0
Fabriano	29.523	6	2202	4328	7,5	14,7
Falconara	28.540	7	343	768	1,2	2,7
Filottrano	9.198	5	352	796	3,8	8,7
Genga	1.966	6	90	174	4,6	8,9

Jesi	39.182	5	1313	2305	3,4	5,9
Loreto	11.298	7	342	752	3,0	6,7
Maiolati Spontini	5.627	5	300	616	5,3	10,9
Mergo	948	5				
Monsano	2.638	5	119	215	4,5	8,2
Montecarotto	2.147	5	403	584	18,8	27,2
Montemarciano	9.065	7	116	209	1,3	2,3
Monterado	1.515	4				
Monteroberto	2.391	5				
Monte San Vito	5.350	7	118	282	2,2	5,3
Morro D'alba	1.751	5	55	118	3,1	6,7
Numana	3.452	7	52	92	1,5	2,7
Offagna	1.692	7	53	100	3,1	5,9
Osimo	29.259	7	570	1098	1,9	3,8
Ostra	5.996	4	175	366	2,9	6,1
Ostra Vetere	3.493	4	256	345	7,3	9,9
Poggio San Marcello	745	5				
Polverigi	2.819	7	103	188	3,7	6,7
Ripe	3.422	4				
Rosora	1.737	5				
San Marcello	1.919	5				
San Paolo Di Jesi	844	5	68	155	8,1	18,4
Santa Maria Nuova	3.849	5	101	188	2,6	4,9
Sassoferrato	7.300	6	559	1064	7,7	14,6
Senigallia	42.275	4	1448	2952	3,4	7,0
Serra De' Conti	3.414	4				
Serra San Quirico	2.912	6	112	217	3,8	7,5
Sirolo	3.261	7	59	137	1,8	4,2
Staffolo	2.159	5	131	241	6,1	11,2
PROVINCIA di						
Macerata						
Acquacarina	138	10				
Apiro	2.432	5	33	59	1,4	2,4
Appignano	3.907	9	213	392	5,5	10,0
Belforte Del Chienti	1.618	9				
Bolognola	164	10				
Caldarola	1.713	9	60	112	3,5	6,5
Camerino	7.297	10	176	280	2,4	3,8
Camporotondo Di F.	557	9				
Castelraimondo	4.489	10	163	275	3,6	6,1
Castelsantangelo Sul Nera	381	10				
Cessapalombo	585	9				
Cingoli	10.172	5	105	185	1,0	1,8
Civitanova Marche	38.780	8	799	1569	2,1	4,0
Colmurano	1.213	9	36	70	3,0	5,8
Corridonia	13.415	9	217	344	1,6	2,6
Esanatoglia	2.015	10	106	215	5,3	10,7

Fiastra	635	10				
Fiordimonte	246	10				
Fiuminata	1.541	10	93	68	6,0	4,4
Gagliole	647	10				
Gualdo	923	9				
Loro Piceno	2.487	9	120	227	4,8	9,1
Macerata	41.907	9	542	804	1,3	1,9
Matelica	10.131	10	386	445	3,8	4,4
Mogliano	4.797	9	227	381	4,7	7,9
Montecassiano	6.495	9	105	274	1,6	4,2
Monte Cavallo	178	10				
Montecosaro	5.066	8	69	130	1,4	2,6
Montefano	3.186	8	124	269	3,9	8,4
Montelupone	3.255	8	155	215	4,8	6,6
Monte San Giusto	7.228	8	292	744	4,0	10,3
Monte San Martino	840	9				
Morrovalle	9.205	8	188	329	2,0	3,6
Muccia	909	10				
Penna San Giovanni	1.311	9	127	169	9,7	12,9
Petriolo	2.031	9				
Pievebovigliana	1.360	10	30	26	2,2	1,9
Pieve Torina	881	10				
Pioraco	1.233	10				
Poggio San Vicino	292	5				
Pollenza	5.707	9	248	374	4,3	6,6
Porto Recanati	9.454	8	218	432	2,3	4,6
Potenza Picena	14.233	8	309	788	2,2	5,5
Recanati	19.882	8	598	1376	3,0	6,9
Ripe San Ginesio	755	9	42	61	5,6	8,1
San Ginesio	3.841	9	113	163	2,9	4,2
San Severino Marche	12.962	10	247	456	1,9	3,5
Sant'angelo In Pontano	1.501	9	58	41	3,9	2,7
Sarnano	3.409	9	250	418	7,3	12,3
Sefro	455	10				
Serrapetrona	873	9				
Serravalle Di Chienti	1.181	10				
Tolentino	18.934	9	731	877	3,9	4,6
Treia	9.414	9	252	589	2,7	6,3
Urbisaglia	2.734	9	65	71	2,4	2,6
Ussita	453	10				
Visso	1.200	10				
PROVINCIA di Ascoli						
Acquasanta Terme	3.451	13				
Acquaviva Picena	3.293	12				
Altidona	2.184	11				
Amandola	3.984	13	378	374	9,5	9,4
Appignano Del Tronto	1.965	13				
Arquata Del Tronto	1.558	13				

Ascoli Piceno	51.827	13	3031	5065	5,8	9,8
Belmonte Piceno	712	11				
Campofilone	1.758	12				
Carassai	1.259	12				
Castel Di Lama	7.223	13				
Castignano	3.003	13				
Castorano	2.079	13				
Colli Del Tronto	3.021	13				
Comunanza	3.073	13				
Cossignano	1.031	12				
Cupra Marittima	4.936	12	41	82	0,8	1,7
Falerone	3.238	11				
Fermo	35.617	11	514	1205	1,4	3,4
Folignano	8.987	13				
Force	1.635	13				
Francavilla D'ete	954	11				
Grottamare	14.236	12				
Grottazzolina	3.108	11				
Lapedona	1.117	11				
Magliano Di Tenna	1.171	11				
Maltignano	2.421	13				
Massa Fermana	988	11				
Massignano	1.563	12				
Monsampietro Morico	760	11				
Monsampolo Del Tronto	3.963	12				
Montalto Delle Marche	2.384	12				
Montappone	1.788	11				
Montedinove	562	13				
Montefalcone Appennino	508	13				
Montefiore Dell'aso	2.228	12	152	115	6,8	5,2
Montefortino	1.317	13				
Montegallo	642	13				
Monte Giberto	814	11				
Montegiorgio	6.880	11	195	277	2,8	4,0
Montegranaro	12.822	11	127	185	1,0	1,4
Monteleone Di Fermo	466	11				
Montelparo	969	13				
Montemonaco	688	13				
Monteprandone	10.252	12				
Monterinaldo	425	11				
Monterubbiano	2.422	11				
Monte San Pietrangeli	2.548	11	76	125	3,0	4,9
Monte Urano	7.918	11				
Monte Vidon Combatte	516	11				
Monte Vidon Corrado	827	11				
Montottone	1.075	11				
Moresco	615	11				
Offida	5.296	13	93	184	1,8	3,5

Ortezzano	842	11				
Palliano	224	13				
Pedaso	1.959	12				
Petritoli	2.590	11				
Ponzano Di Fermo	1.565	11				
Porto San Giorgio	16.041	11	381	741	2,4	4,6
Porto Sant'elpidio	22.325	11	175	145	0,8	0,6
Rapagnano	1.876	11				
Ripatransone	4.337	12	120	175	2,8	4,0
Roccafluvione	2.252	13				
Rotella	1.007	13				
San Benedetto Del Tronto	45.147	12	1211	2115	2,7	4,7
Santa Vittoria In Mate	15.308	13				
Sant'elpidio A Mare	1.479	11	356	896	24,1	60,6
Servigliano	2.322	11				
Smerillo	417	13				
Spinetoli	5.588	13	436	826	7,8	14,8
Torre San Patrizio	2.147	11				
Venarotta	2.288	13				

Fonte: dati ISTAT e AVIS (I comuni per i quali non sono stati inseriti tutti i valori sono quelli privi di sedi di raccolta. Ciò implica che i valori registrati dai comuni con una propria sede sono comprensivi del contributo dei comuni privi territorialmente a carico.)

Tabella 4.2 Numero di AVIS presenti sul territorio dal 1990 ad oggi.

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	31/ 12/ 02
Abruzzo	65	68	69	71	75	76	79	-	80	82	86	-	87	87
Basilicata	18	19	22	28	34	39	42	49	53	65	71	76	78	78
Calabria	26	29	38	41	48	52	55	62	69	75	78	85	90	90
Campania	12	13	15	18	-	-	-	19	22	25	26	27	29	29
Emilia Romagna	343	345	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	345
Friuli V.G.	42	-	43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	43
Lazio	141	147	150	151	155	161	164	165	167	168	169	174	177	177
Liguria	74	-	76	77	-	-	-	78	-	-	79	-	-	79
Lombardia	651	653	656	-	-	657	-	658	659	660	-	-	-	660
Marche	120	-	124	127	130	-	131	-	-	132	-	-	-	132
Molise	21	22	-	-	-	23	25	-	-	26	-	27	-	27
Piemonte	294	297	299	301	303	305	-	-	307	308	309	310	-	310
Puglia	72	77	82	84	87	-	90	92	96	101	103	-	109	109
Sardegna	96	109	118	124	127	137	141	142	143	144	146	148	149	149
Sicilia	106	111	117	118	123	128	131	-	133	135	140	141	-	141
Toscana	163	165	169	171	175	178	180	184	185	186	-	-	187	187
Trentino A.A.	23	25	-	26	-	-	-	27	-	-	-	-	-	27
Umbria	42	44	45	47	50	-	-	51	52	-	-	-	-	52
Valle d'Aosta	21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21
Veneto	348	-	350	352	-	353	354	356	375	-	377	378	379	379
Totale	2678	2729	2786	2823	2867	2906	2934	2963	3011	3048	3076	3100	3122	3122

Fonte: dati associativi AVIS nazionale

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La nostra analisi ha incontrato il suo principale limite nella difficoltà di gestire le informazioni ricevute. Queste si desumono, in maniera prevalente, dai dati che sono contenuti in appositi registri (regionali e nazionali) e che sono disponibili in quantità rilevanti. La difficoltà sta nel valutarli, soprattutto perché la mancata chiarezza con cui si presentano li rendono particolarmente esposti ad interpretazioni soggettive.

Problematica è anche la gestione dell'informazione relativa ad aspetti contabili i quali da un lato, si presentano con una maggiore chiarezza, dall'altro si presentano disorganizzati. La rilevazione in capo alla direzione aziendale si dimostra incompleta in quanto alcune voci non risultano in nessun modo presso di essa mentre invece hanno avuto luogo e sono conservate presso la segreteria del settore.

E' urgente, quindi, la necessità di introdurre un sistema di rilevazione contabile interno al settore che eviti la perdita di informazioni legata al sistema attuale e che confluisca solo in un secondo momento presso la direzione.

Tuttavia, il problema è che i metodi di contabilità recentemente adottati dalle aziende sanitarie non si sono ancora consolidati, per cui la previsione che il trasfusionale gestisca una contabilità propria è ancora lontano.

Il trasfusionale, quindi, si caratterizza per la gestione autonoma delle movimentazioni quantitative (unità di sangue ed altre informazioni contenute nel registro regionale sangue e plasma) ma non per quella relativa agli aspetti di natura contabile.

Per quanto riguarda il primo aspetto, la gestione non ci è sembrata poi così tanto efficiente; la ricerca di informazioni richiede tempo e deve essere fatta manualmente non avendo a disposizione nessun tipo di archivio elettronico. Oltretutto, l'analisi non si è potuta estendere troppo nel tempo in quanto i dati sono disponibili solamente per gli ultimi quattro o cinque anni. Queste osservazioni fanno avvertire il bisogno di

introdurre degli strumenti di supporto informativo che consentano di evitare duplicati (come è accaduto), spreco di spazi e tempi lunghi di consultazione.

Per quanto riguarda il secondo aspetto, i valori di contabilità da noi riportati sono stati ricavati mettendo insieme i dati dalla direzione con quelli che il settore, pur non avendo una contabilità, ha comunque rilevato: solo in questo modo si ha un quadro completo.

La necessità di avere nuovi strumenti di supporto, contabile e non, nonché nuove figure professionali all'interno del settore trasfusionale, è una necessità che dovrebbe essere presa in considerazione per una gestione improntata all'efficienza.

Per quanto riguarda le considerazioni che l'analisi ci ha fatto maturare, esse sono le seguenti.

- Le strutture trasfusionali si sono sviluppate in modo non unitario nel Paese e nelle realtà regionali. Nel Centro e nel Sud, si dimostrano vicine ai luoghi in cui vive il cittadino. Ne consegue, però, che quanto maggiori sono le strutture sul territorio tanto più queste si allontanano dal conseguire economie di costo: se ognuna svolge tutte le fasi del processo produttivo (elevata integrazione verticale) la capacità produttiva non potrà essere saturata ed il settore dovrà operare con un livello di costi superiore al costo medio minimo. In generale, nelle strutture c'è un forte trade - off tra efficacia ed efficienza: da un lato il raggiungimento degli obiettivi del Piano del Sangue (necessità di salvaguardare la salute), dall'altro il sottoutilizzo degli impianti implementati e tra questi due il cittadino è colui che riceve maggiore attenzione.
- L'Italia non è un Paese autosufficiente se viene valutata alla luce dei parametri imposti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il saldo import/export interno rileva come le Regioni del Nord e del Centro (ad esclusione del Lazio) hanno un ruolo fondamentale per sanare il risultato nazionale compromesso dalle difficoltà del Sud. Il saldo import/export nazionale mostra, inoltre, che la Nazione importa quantità da altri Paesi e principalmente da quelli dell'Unione Europea.
- Anche nelle Marche i valori OMS non sono stati raggiunti. La Regione, ad eccezione dell'anno 2001 per il quale si hanno grandi quantità importate, non dipende da altre. Le strutture trasfusionali con maggiore attività produttiva sono

quelle della provincia di Ancona e Pesaro: qui i donatori e le unità raccolte sono di gran lunga superiori ad ogni altra provincia della Regione, ma nonostante ciò vengono acquisite unità da queste e nel 2001 anche da altre Regioni. Viceversa le strutture delle province di Macerata e di Ascoli che riportano i risultati più bassi, sono in grado di distribuire, sulla base delle quantità raccolte e dei consumi interni, unità in Regione in misura maggiore di quelle importate nonché unità fuori Regione senza per questo doverne importare. Da ciò si evince che se il trasfusionale opera con risultati migliori nella provincia di Ancona e Pesaro, questi da soli non consentono di coprire il bisogno che in queste strutture sanitarie si manifesta con una intensità maggiore.

- Dall'analisi dei costi e dei ricavi del sistema trasfusionale di Torrette si evidenzia una struttura che eroga un servizio sia ai cittadini del territorio di sua competenza sia a quelli che provengono da altre aziende sanitarie della Regione (ma anche da altre Regioni). Il fatto di essere un ospedale regionale implica che le unità raccolte e prodotte in sede siano destinate a far fronte non solo al bisogno locale: questo spiega perché nella provincia di Ancona si ricorre alle unità provenienti da altre province o Regioni. In effetti i dati sostengono proprio questo: i valori di ricavo provengono per la gran parte dalle prestazioni erogate a pazienti di una diversa ASL ma della stessa Regione, mentre i valori di costo si compongono quasi esclusivamente di personale e di materiali di consumo e tra questi il personale e il materiale sanitario si aggiudicano il peso maggiore.
- I sistemi trasfusionali ricevono contributi sempre maggiori da parte dell'Associazione di donatori volontari di sangue. Il fenomeno, inizialmente concentrato specialmente nel Nord, sta avendo un impatto crescente anche nel Sud e nelle Isole nella cui area si sono insediate, nel giro di dodici anni, un numero rilevante di strutture (più di quanto è accaduto nel Nord): ciò nonostante, se rapportato a quelle del Nord, rimangono sempre poco numerose. La carenza di spazi nonché di risorse ha reso possibile alle AVIS di gestire, molto spesso, le

attività di raccolta: nel settore è ormai consolidata l'opinione che senza l'impegno e la presenza del volontariato ci sarebbe il collasso dell'intero sistema.

- Nelle Marche il fenomeno del volontariato è presente più o meno con la stessa misura nelle province di Ancona, Macerata e Pesaro; le AVIS coprono tutti i comuni del territorio dell'ASL di Ancona e di Civitanova e pochi sono, nelle altre ASL, quelli privi del servizio. La provincia di Ascoli ha un numero bassissimo di strutture che sono insediate in pochi comuni della ASL di Fermo, S.Benedetto ed Ascoli.

In generale il trasfusionale si presenta come un settore interamente disciplinato da una propria normativa; esso è organizzato in più livelli e le strutture che svolgono attività produttiva hanno un contatto diretto con la collettività. La disciplina attualmente in vigore è complessa e non proprio chiara in merito a competenze e funzioni: c'è sovrapposizione di ruoli e di compiti fra le istituzioni preposte al governo. Il sistema attuale lamenta la mancanza di un meccanismo di governo e coordinamento unitario ed incisivo nonché il fatto di essersi sviluppato in alcuni casi in deroga alla normativa vigente.

Sulla base dei limiti che una disciplina confusionaria da luogo, si fanno strada delle proposte di riassetto del sistema trasfusionale. Le fondamenta su cui progettare il nuovo sistema possono essere così enunciate.

La specializzazione delle attività:

- ✓ Non tutti i servizi trasfusionali devono in ugual misura presidiare tutte le attività, tutti i processi e tutti i prodotti della medicina trasfusionale; all'interno di esse ci possono essere delle specializzazioni produttive e/o di processo.
- ✓ Nell'ambito dell'organizzazione trasfusionale, devono prevalere, tra i soggetti che vi lavorano, atteggiamenti di cooperazione e non di competizione, presupposto fondamentale per una gestione coordinata e condivisa.

L'integrazione fra i soggetti:

- ✓ Maggiore integrazione verticale fra le macro classi che compongono la filiera produttiva, raccolta, produzione emocomponenti, validazione ed assegnazione, ed all'interno di ciascuna fase; per esempio nell'ambito della raccolta tra chi

esegue la chiamata e chi esegue il prelievo, nella fase di validazione ed assegnazione tra chi decide l'assegnazione e chi la effettua.

La ricerca continua dell'efficienza:

- ✓ E' opportuno non aumentare ulteriormente la capacità produttiva installata, semmai ridurre quella esistente (numero delle strutture trasfusionali) e contemporaneamente aumentare il tasso di utilizzo delle risorse.

Il rispetto dei principi del management:

- ✓ E' necessario costruire una struttura organizzativa per l'intero Sistema Trasfusionale Nazionale e Regionale verticalizzata nella forma e nella sostanza, capace, cioè, di far rispettare e condividere i teoremi fondamentali dell'organizzazione:
 - comando
 - delega
 - coordinamento
 - controllo
 - pianificazione
- ✓ E' opportuno individuare ed assegnare all'interno di questa struttura una responsabilità univoca per ogni attività prevista nel trasfusionale con obiettivi, poteri e risorse assegnate coerenti.
- ✓ Inoltre è necessario che la nuova struttura organizzativa sia flessibile, cioè compatibile con i processi di ristrutturazione delle aziende sanitarie e con i livelli di convergenza che maturano fra i soggetti che operano nella rete (industrie del frazionamento, associazioni del volontariato, ecc.).

GLOSSARIO

Per consentire al lettore non esperto di terminologia sanitaria di comprendere i ragionamenti e le considerazioni contenute nel testo e per interpretare le conseguenze generali sul Sistema Sanitario Nazionale dell'attuale organizzazione della rete trasfusionale, ci sembra utile proporre molto sinteticamente le seguenti nozioni.

Attività trasfusionali: fattori produttivi impiegati per erogare un servizio.

Citoferesi: la tipologia di citoferesi più frequente è la piastriniferesi che permette il prelievo delle sole piastrine.

DRG (Diagnosis Related Groups): nuova modalità di finanziamento delle aziende sanitarie basata sulla remunerazione delle prestazioni mediante tariffe predeterminate.

Donazioni sangue omologo: prelievo del sangue intero in appositi contenitori di plastica. Successivamente i suoi elementi (plasma, globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) vengono separati attraverso un procedimento detto "frazionamento".

Donazione sangue in aferesi: tecnica che consente, attraverso l'utilizzo di particolari macchinari, di ottenere dal sangue soltanto quella componente ematica di cui si ha necessità, restituendogli contemporaneamente gli altri elementi.

Donazioni totali: donazioni di sangue omologo e in aferesi.

Emocomponenti: prodotti che si ottengono dal frazionamento del sangue.

Frigoemoteca: frigorifero atto alla conservazione del sangue, munito di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico, collegato con postazioni di guardia dove il personale presente è in grado di rilevare ogni eventuale anomalia ed avvisare tempestivamente il medico di turno responsabile dell'emoteca.

Plasma: è composto per circa il 93% di acqua, e per la parte restante di un'infinità di sostanze: sali di cloro e di sodio, carboidrati semplici (glucosio), lipidi e soprattutto proteine, che si distinguono prevalentemente in albumine e globulina.

Plasmaderivati: a differenza del sangue che viene utilizzato direttamente dalle aziende sanitarie, il plasma ottenuto dalle donazione viene ceduto alle industrie farmaceutiche per ricavarne dei prodotti farmaceutici: albumina, immunoglobuline, fibrinogeno, fattori della coagulazione.

Plasmaferesi: è un tipo di donazione moderna ed altamente finalizzata in cui si sottrae al donatore la sola parte liquida del sangue (plasma) restituendogli contemporaneamente la parte cellulare (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine).

Prestazioni finali: prodotto che viene somministrato al cliente/paziente.

Prestazioni per esterni: servizi/prodotti erogati nei confronti di pazienti appartenenti all'ASL n.7

Prestazioni per esterni extra ASL 7/stessa Regione: servizi/prodotti erogati nei confronti dei pazienti della Regione appartenenti ad un'altra ASL.

Prestazioni per esterni extra Regione: servizi/prodotti erogati nei confronti di pazienti che provengono da altre Regioni.

Rimborso emoderivati assegnati ad altre Regioni: entrate corrispondenti alle unità distribuite fuori Regione.

Sangue: è formato da tre componenti cellulari, i globuli rossi, i globuli bianchi, e le piastrine, e da una componente liquida, il plasma, che contiene in sé numerosi elementi che possono essere usati a scopo terapeutico quali i fattori della coagulazione, le immunoglobuline e l'albumina.

Unità raccolte: corrisponde al sangue donato.

BIBLIOGRAFIA

- ALBERT L. (1997), *Associazioni di volontariato*, FAG, Milano.
- BEGG D.- FISCHER S.- DORNBUSCH R.(2001), *Economia*, McGraw-Hill.
- BERTI P., CELLERINO L., COSENTINO C., SILEO M., CANEPARI M., DALLAVALLE F., INVERARDI D., CONTINO L., SANTI R., LEVIS A., “*Controllo di qualità degli emocomponenti con supporto informatico*” in *La trasfusione del sangue*, Volume 42, numero 2, marzo-aprile 1997.
- BINET JACQUES LOUISE (1988), *Il sangue e la vita*, Gallimard, Parigi.
- CANNELLA R. - SISTI F. (1996), *Ipotesi di sviluppo organizzativo del Sistema trasfusionale Italiano nell’ambito del processo di riforma del Sistema Sanitario Nazionale*, Edizioni SIMTI, Milano.
- BORGONOV E. (a cura di) (1990), *Il controllo economico nelle aziende sanitarie*, EGEA, Milano.
- CARINCI F. (a cura di) (1990), *Non profit e volontariato*, IPSOA, Milano.
- CLERICO G., REY M. (a cura di) (1987), *Efficacia ed efficienza nella produzione dei servizi sanitari*, Franco Angeli, Milano.
- D’ANGIOLINO A., PERNA A., *Competenza delle strutture trasfusionali*, Università degli studi di Napoli, Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni.
- FIorentini G. (1992), *Organizzazioni non profit e di volontariato*, Etas Libri, Milano.
- GARRI F.(1994), *La gestione delle unità sanitarie locali*, Maggioli, Rimini.
- GIES D.L., OTT J.S., SHAFRITZ J.M. (1990), *The nonprofit organization*, Belmont, California.
- GHETTI V. (a cura di) (1997), *Stato, Regioni, Mercato per una Sanità migliore*, Franco Angeli, Milano.

- INVERNIZZI E. (1997), *Studio di caso: AVIS*, Corso di sociologia dell'organizzazione, Milano
- LAZZARO A., BECCARSI B., MARUCCO M., GRANGIOTTI C., GUASCHINO C., "Programma di qualità totale in Medicina Trasfusione" in *La trasfusione del sangue*, volume 42, numero 2, marzo-aprile 1997.
- LEVAGGI R. - CAPRI S. (1999), *Economia sanitaria*, Franco Angeli, Milano.
- MINISTERO DELLA SANITÀ, *Giornale Italiano dell'AIDS*, n. 4 del 2 febbraio 1993.
- OLLA G. – PAVAN A. (2000), *Il management nell'azienda sanitaria*, Giuffrè, Milano.
- PACCHI C., BERTI F., DISTEFANO A., NATALUCCI G., SCARPETTA M. (2002), *Qualità in organizzazioni sanitarie*, Franco Angeli, Milano.
- PEDERZOLI V., MERZARI R. (2000), *La valutazione economica in sanità*, Cedam, Padova.
- PETTINATO S. (a cura di) (1998), *Gestire il non profit – Guida pratica alla gestione degli enti senza fini di lucro*, Le Guide de il Sole 24 ore, Milano.
- SALVATORE C. (2000), *I sistemi di controllo nell'economia delle aziende sanitarie pubbliche*, Cedam, Padova.

FONTI LEGISLATIVE

- D.L. 4 maggio 1990 n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati".
- D.L. 29 maggio 1991 n. 178 "Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali".
- D.M. 7 giugno 1991 "Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue".
- D.M.S. 18 giugno 1991 "Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue in ciascuna regione e provincia autonoma".
- D.M.S. 12 giugno 1991 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico".

D.M. 18 settembre 1991 *“Determinazione dello schema-tipo di convenzione fra regioni e associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue”*.

D.L. 23 ottobre 1992 n.502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421”*

D.M. 22 novembre 1993 *“Aggiornamento del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale”*.

D.P.R. 7 aprile 1994 *“Approvazione del piano per la realizzazione del sistema trasfusionale italiano per il triennio 1994-1996”*.

D.M. 25 maggio 1995 *“Criteri per l’individuazione di attività commerciali e produttive marginali svolte dalle organizzazioni di volontariato”*.

L.R. 28 marzo 1995 n.28 *“Piano sangue e plasma: organizzazione ed funzionamento dei servizi trasfusionali della Regione”*.

D.G.R. 15 aprile 1996 n. 1089 *“Costituzione delle strutture trasfusionali della Regione ed individuazione della loro dotazione organica ai sensi dell’art. 4 della L.R. 28/95”*

D.M. 15 maggio 1996 *“Trasferimento finanziamenti ex art. 23 legge 107/90. Potenziamento e razionalizzazione strutture trasfusionali”*.

D.G.R. 22 luglio 1996 n. 2105 *“Criteri di gestione del fondo di compensazione economica finanziato con il fondo sanitario nazionale nella voce: elaborazione plasma ed emoderivati a fondo di compensazione economica”*.

D.M.S. 5 novembre 1996 *“Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra Servizi sanitari pubblici e privati, uniforme per tutto il territorio nazionale”*.

D.P.R. 14 gennaio 1997 *“Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*.

D.M. 17 luglio 1997 *“Regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue e emoderivati”*.

D.M. 8 ottobre 1997 *“Modalità per la costituzione dei fondi speciali per il volontariato presso le Regioni”*.

D.G.R. 24 novembre 1997 n.3030 *“Rettifica dei costi aziendali per litro di plasma da aferesi ed aggiornamento della quota di cessione dei plasmaderivati tra le aziende sanitarie marchigiane”*

D.G.R. 19 gennaio 1998 n.50 *“Finanziamento del centro regionale di coordinamento e compensazione in materia di sangue”*.

D.P.C.M. 1° settembre 2000 *“Atto di indirizzo coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale”*

D.G.R. 28 dicembre 2001 n. 316 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria)”*.

SITI INTERNET

www.avis.it

www.coeweb.istat.it

www.drg.it

www.iss.it/pubblicazioni

www.Regionemarche.it/programmazione/psr/capitolo33.html

www.simti.it

www.svimservice.it/sanità/soluzioni/bancadati/descfun.htm

FONTI STATISTICHE

CATALANO L.- ARCIERI R. - PICCININI V. - ORLANDO M. (1998) *Registro nazionale e regionale del sangue e plasma. Rapporto 1995*, Rapporti ISTISAN, ISS.

CATALANO L.- ABBONIZIO F. - PICCININI V. - ORLANDO M. (1999) *Registro nazionale e regionale del sangue e plasma. Rapporto 1996*, Rapporti ISTISAN, ISS.

CATALANO L.- ABBONIZIO F. - HASSAN H.J. - ORLANDO M. (2001) *Registro nazionale e regionale del sangue e plasma. Rapporto 1997*, Rapporti ISTISAN, ISS.

CATALANO L.- ABBONIZIO F. – HASSAN H.J. – ORLANDO M. (2002) *Registro nazionale e regionale del sangue e plasma. Rapporto 1999*, Rapporti ISTISAN, ISS.

Materiale di altro tipo ci è stato fornito dalla direzione generale di Torrette-Umberto I, dall’Agenzia sanitaria della Regione, dalla sede AVIS di Ancona e da quella nazionale di Milano.

APPENDICE GENERALE

A.G. 1 - Un quadro sull'industria dell'assistenza sanitaria

La buona salute è una componente fondamentale del benessere economico, alla quale le persone attribuiscono un'importanza sempre maggiore man mano che i loro redditi aumentano. L'assistenza sanitaria presenta tre caratteristiche che negli ultimi anni hanno contribuito alla rapida crescita del settore:

1. elevata elasticità rispetto al reddito;
2. rapidi progressi tecnologici;
3. crescente isolamento dei consumatori dai prezzi.

L'elevata elasticità rispetto al reddito dell'assistenza sanitaria significa che garantire una vita lunga e sana diventa sempre più importante via via che le persone possono permettersi di soddisfare altre necessità essenziali. Se gli altri elementi sono mantenuti costanti, i beni che presentano un'elevata elasticità rispetto al reddito tendono a rappresentare quote sempre maggiori della spesa dei consumatori.

All'elevata elasticità rispetto al reddito si accompagna il rapido sviluppo della tecnologia medica che si è verificato in questo secolo¹²⁶. Tali progressi hanno avuto l'insolita conseguenza di stimolare la spesa nel settore sanitario, in quanto le nuove tecnologie sono spesso state *invenzioni di prodotto*, vale a dire invenzioni che creano nuovi prodotti o migliorano quelli già esistenti e che quindi danno vita a nuovi mercati¹²⁷.

¹²⁶ I progressi delle conoscenze biomediche fondamentali, la scoperta e l'utilizzo di una vasta gamma di vaccini e prodotti farmaceutici, la maggior consapevolezza dell'importanza del comportamento del singolo per quanto riguarda problemi quali il fumo, il consumo di alcolici e la guida hanno contribuito al notevole miglioramento della salute dei cittadini.

¹²⁷ La scoperta della penicillina, per esempio, creò un mercato del tutto nuovo e stimolò la spesa nel settore sanitario.

Una terza caratteristica dell'industria dell'assistenza sanitaria che ha incoraggiato il rapido aumento della spesa è stato il crescente isolamento del consumatore dai prezzi dell'assistenza sanitaria. In diversi Paesi, tra cui l'Italia, l'assistenza sanitaria è offerta gratuitamente a tutti i cittadini a spese dello Stato, o comunque lo Stato si assume una quota rilevante dei costi; in altri Paesi, per esempio gli Stati Uniti, quote significative della spesa non ricadono sui consumatori, ma su terze parti: i datori di lavoro che spesso offrono la copertura sanitaria ai propri dipendenti quale indennità accessoria, le compagnie di assicurazione o la Pubblica Amministrazione. Entrambi i sistemi tendono a provocare un aumento dei costi; questo fenomeno viene talvolta definito la “sindrome del pagamento da parte dei terzi” per indicare che quando una terza parte paga il conto, il consumatore tende a non prestare attenzione al costo.

Tutte queste forze (elevata elasticità rispetto al reddito, sviluppo di nuove tecnologie e diffusione di pagamenti da parte di terzi) e altre ancora (per esempio l'invecchiamento della popolazione) contribuiscono al rapido aumento della spesa nel settore sanitario.

L'aumento di tale spesa non è sufficiente a giustificare un intervento da parte dello Stato, poiché potrebbe semplicemente indicare la vitalità economica dell'industria (come nel settore dei computer). Di fatto, l'intervento pubblico nella Sanità può essere spiegato in termini di considerazioni di efficienza ed equità.

Un fatto da tenere presente è che il controllo delle malattie e lo sviluppo della scienza di base sono beni pubblici che il mercato non è in grado di fornire in modo efficiente. I beni pubblici garantiscono benefici che vengono distribuiti indivisibilmente tra l'intera comunità, indipendentemente dal fatto che le persone decidano o meno di acquistarlo; al contrario, i beni privati non comportano costi o vantaggi esterni. In queste situazioni la ricerca e i programmi della sanità pubblica possono controbilanciare i fallimenti del mercato che si verificano in presenza di esternalità significative e di beni pubblici.

Un secondo gruppo di fallimenti del mercato deriva dall'incertezza e dalle carenze dei mercati assicurativi; un problema rilevante è infatti la presenza di *informazioni asimmetriche* tra pazienti, medici e compagnie di assicurazione. In questo caso è

necessario evitare che i consumatori acquistino ingenuamente servizi costosi, superflui o di qualità scadente.

Un'ulteriore motivo di inefficienza è costituito dall'asimmetria delle informazioni tra il paziente e la terza parte che si assume i costi, per esempio una compagnia di assicurazione: in genere il prezzo dell'assicurazione si calcola in base al costo medio unitario del servizio, piuttosto che al costo marginale, e questo conduce all'inefficienza, in quanto solitamente le persone conoscono le proprie condizioni di salute meglio di qualsiasi compagnia di assicurazione. Di fronte ai problemi calcolati sul costo medio è possibile che gli individui a basso rischio decidano di non acquistare l'assicurazione, e questa situazione produce la *selezione avversa*, che incrementa il rischio medio e il costo sostenuto da coloro che decidono di assicurarsi. Un effetto che deriva dall'assicurazione è il *comportamento sleale*, che si ha quando l'assicurazione riduce gli incentivi per evitare rischi e spese assumendo un comportamento prudente.

Un terzo obiettivo della politica di intervento pubblico è l'*equità*, cioè la fornitura di un livello minimo di assistenza sanitaria a tutti (poveri). Nei paesi ricchi il fatto che la popolazione in generale goda di buone condizioni di salute viene sempre più spesso considerato un diritto umano fondamentale, ma anche la salute dei poveri non può essere trascurata: l'inadeguatezza dell'assistenza sanitaria danneggia soprattutto i poveri non soltanto perché questi tendono ad ammalarsi più spesso delle persone benestanti, ma anche perché i loro redditi provengono quasi totalmente dal lavoro. Una popolazione più sana è anche maggiormente produttiva perché le persone sane guadagnano di più e necessitano di meno cure. Ma è nell'infanzia che l'inadeguatezza dell'assistenza sanitaria produce i danni maggiori; negli Stati Uniti, per esempio, le condizioni di salute dei bambini poveri e appartenenti alle minoranze sono addirittura peggiorate negli ultimi anni. I bambini ammalati risultano svantaggiati sin dall'inizio: hanno meno possibilità di andare a scuola, il loro rendimento scolastico è inferiore e infine, è più probabile che non portino a termine gli studi ed è meno probabile che in futuro svolgano attività appaganti e ben retribuite. Nessuno Stato può prosperare se una parte significativa dei bambini che vi abitano non ricevono un'assistenza sanitaria adeguata.

I tre tipi di fallimento del mercato appena descritti hanno indotto i governi di tutto il mondo a intervenire nei rispettivi sistemi sanitari, ma non sembra che ciò abbia portato a soluzioni completamente soddisfacenti, neppure nei ricchi Paesi industrializzati. L'aumento dei costi, le inefficienze gestionali e le condizioni sanitarie ancora non ottimali della popolazione, specialmente delle fasce più povere, hanno così determinato frequenti richieste di riforma del settore sanitario in molti Paesi. Le soluzioni che si propongono sono le seguenti. A un estremo si colloca la soluzione del *mercato puro*: *questo approccio*, adottato dalla maggior parte delle nazioni fino all'inizio di questo secolo, prevede che ogni famiglia paghi il 100% delle spese mediche ed esclude programmi governativi che forniscono beni pubblici o si assumano i costi dell'assistenza sanitaria ai poveri. La soluzione del mercato puro risolve i fallimenti del mercato costituiti dalla selezione avversa e dal comportamento sleale, ma comporta un notevole costo per gli individui con elevate spese mediche. Ma la cosa più preoccupante è che la soluzione del mercato puro non fornisce beni pubblici quali la scienza di base e la prevenzione delle malattie infettive. Date le conseguenze sfavorevoli del modello del mercato puro, non sorprende che tale modello sia appoggiato da ben pochi economisti e politici.

All'estremo opposto si situa la possibilità di un *servizio sanitario nazionalizzato* che fornisca assistenza sanitaria pubblica a tutti gli individui su una base di equità (qualcosa di simile si è cercato di realizzare in Italia con la riforma sanitaria del 1978, anche se nel nostro Paese una parte dei costi ricade sugli assistiti). Questo approccio, definito anche "sistema ad un unico pagatore", risolve molti dei principali fallimenti del mercato; dato che l'assistenza sanitaria è universale, non si verifica la selezione avversa e possono essere forniti i beni pubblici costituiti dall'informazione e dalla prevenzione. I criteri del servizio sanitario nazionalizzato sottolineano però varie caratteristiche negative: in primo luogo, l'assistenza sanitaria finanziata tramite imposte o tariffe obbligatorie determinerebbe un incremento della pressione fiscale e dei costi delle imprese e ridurrebbe gli incentivi al lavoro e al risparmio. In secondo luogo, la gratuità del servizio sanitario comporterebbe un notevole rischio di comportamento sleale, in

quanto i consumatori non sarebbero incentivati a limitare l'utilizzo dei servizi e i costi aumenterebbero ancora più rapidamente.

Un'ulteriore problema presentato dai sistemi ad un unico pagatore deriva dai meccanismi di contenimento dei costi che, ponendo un limite alle tariffe e ai redditi dei medici, riducono la gamma di servizi redditizi. Nei mercati dell'assistenza sanitaria la combinazione dei prezzi massimi limitati e servizio sovvenzionato crea un eccesso cronico della domanda; impedendo alle forze del mercato di operare, si produce scarsità, per cui la domanda deve essere in qualche modo soffocata. Questo fenomeno, definito razionamento con metodi diversi dai prezzi, in genere si manifesta sotto la forma di una lunga attesa dei servizi richiesti; in altri casi, il servizio viene razionato stabilendo quali sono i pazienti più bisognosi. Esempi di razionamento sono forniti dai servizi sanitari nazionali italiano, britannico e canadese.

Nel tentativo di risolvere questi problemi, in diversi Paesi si è tentato, anche se finora con scarso successo, di trovare una soluzione intermedia tra il mercato puro e il sistema ad un solo pagatore. Negli Stati Uniti, per esempio il presidente Clinton ha avanzato una proposta, denominata *concorrenza controllata*, che prevede l'utilizzo dei poteri di regolamentazione pubblica per standardizzare i trattamenti sanitari ed estendere la copertura a tutti. La proposta di Clinton prevede una copertura sanitaria standard per tutti a un prezzo fisso; la copertura dei lavoratori dipendenti dovrebbe essere pagata ai datori di lavoro; i disoccupati avrebbero diritto all'assistenza pubblica con denaro proveniente da nuove imposte e tagli di bilancio di programmi esistenti. In linea di principio la concorrenza controllata è in grado di attenuare molti dei fallimenti del mercato nel settore sanitario: come il sistema nazionalizzato, questo approccio evita la selezione avversa, fornisce i beni pubblici importanti e garantisce l'assistenza sanitaria ai poveri; i sostenitori della concorrenza controllata sono inoltre convinti che essa consenta di contenere i costi. I critici, invece, temono che questa possa causare un

eccessivo aumento dei costi della sanità e che l'estensione della copertura possa determinare un aumento della domanda e maggiori pressioni sull'offerta limitata¹²⁸.

Numerosi economisti temono inoltre che il fatto di costringere i datori di lavoro a pagare l'assistenza sanitaria dei loro dipendenti possa danneggiare i lavoratori che percepiscono salari modesti. La proposta della concorrenza controllata richiede che praticamente tutte le imprese forniscano l'assistenza sanitaria ai lavoratori.

L'analisi proposta in questo capitolo costituisce un quadro realistico delle responsabilità e imperfezioni dell'intervento pubblico. I governi devono difendere i confini dei loro Stati, stabilizzare i loro sistemi economici, salvaguardare la salute della popolazione e regolamentare l'inquinamento, ma numerose politiche miranti a favorire l'interesse pubblico risentono di inefficienze e incoerenze. Tutto ciò porta a chiedere se debba essere abbandonata la mano invisibile pubblica a favore della mano invisibile dei mercati. La scienza economica non è in grado di risolvere questi problemi, ma solo di esaminare i punti di forza e le debolezze delle decisioni pubbliche e di quelle del mercato e mostrare i meccanismi mediante i quali una mano invisibile regolamentata può dimostrarsi più efficiente dei due estremi, del laissez-faire da una parte, o della imposizione di regole da parte di burocrati a cui non viene posta alcuna restrizione dall'altra.

Fonte: *Begg D., Fischer S., Dornbush R. (2001), Economia, McGraw Hill, pag. 304-309.*

¹²⁸ Molti si interrogano sulla capacità dei limiti di bilancio di contenere i costi.

A.G. 2 - Il “bene” salute

Tutti gli individui ritengono che la propria salute sia un bene prezioso ed irrinunciabile in quanto vivere sani consente di trarre la massima utilità dagli altri tipi di consumo e di attività che vengono svolte ed inoltre consente di mantenersi in vita più a lungo. Inoltre, la salute altrui è, anche un bene che rientra nella funzione di utilità degli altri individui: essere contornati da persone in buona salute ha diversi effetti positivi: da un lato riduce il contagio per malattie in quanto la buona salute della popolazione fa sì che le malattie non trovino terreno fertile per riprodursi. L'essere contornati da persone in buona salute è inoltre una condizione importante per trarre il massimo beneficio dalle attività ricreative e lavorative. Un individuo sano all'interno di una popolazione malata, inoltre, non riuscirebbe a godere pienamente del proprio stato di buona salute in quanto l'osservare persone malate diminuisce comunque l'utilità personale.

La salute è un bene economico, nel senso che, essendo soggetta a inevitabili deterioramenti, si è disposti a pagare per preservarla, ossia ad acquistare beni e servizi efficaci per mantenerla o ripristinarla nei limiti del possibile. Rispetto agli altri beni economici, tuttavia, la salute normalmente prioritaria nel senso che al limite non è sostituibile: da morti non si hanno certamente bisogni materiali, e comunque non si può disporre di quella che in vita era la ricchezza. Segue quindi che tendenzialmente la salute non ha prezzo, e che si è disposti a pagare somme altissime anche per prestazioni che oggettivamente hanno scarsa possibilità di essere efficaci.

A fronte di questa grande possibilità a pagare per la propria salute c'è sempre stata, naturalmente, una adeguata offerta di servizi per la salute, sulla reale efficacia dei quali anche i medici non sono sempre concordi. Si può tuttavia notare come negli ultimi decenni si siano fatti dei progressi molto importanti nella medicina sia per quanto riguarda la cura che la prevenzione delle malattie. Forse a causa di queste caratteristiche, occorre riconoscere che l'atteggiamento del paziente verso il medico è molto particolare ed assomiglia molto a quello dei seguaci di un guru nei confronti del

quale si gode di stima talvolta un po' mistica; anche la scelta di abbandonare i consigli di un medico per seguire quelli di un altro specialista non è sempre dettata ad motivazioni concrete e tangibili molto più spesso ci si basa su sensazioni ed umori del momento.

Da un punto di vista economico si può comunque affermare che la salute può essere vista come uno stock di cui ciascuno di noi è dotato inizialmente, che può essere aumentato in caso di anomalie organiche con prestazioni sanitarie o conservato con investimenti in prestazioni sanitarie preventive, e infine ripristinato con prestazioni sanitarie successive ad uno shock esterno.

Lo stato di salute di cui gode un individuo in un certo momento è dunque il prodotto (o output) di certi fattori, di cui gli investimenti a cui abbiamo fatto riferimento sopra, essenzialmente prestazioni della professione medica in senso lato, costituiscono solo una parte. Il punto essenziale è che si può accreditare a tali prestazioni solo una parte assai piccola dell'impatto sulla produzione complessiva di salute: le stime più recenti indicano tale prestazione attorno al 10%. Il restante 90% sembra dipendere dagli altri input: il livello di reddito, le condizioni igieniche (fognature, acquedotti, trattamento dei rifiuti organici), la dieta alimentare, le abitudini di vita (fumo, alcool, droga), ecc. E ciò non solo se si prende come indicatore il tasso di mortalità, ma anche indicatori fisiologici di salute come la pressione arteriosa o il tasso di colesterolo.

La salute intesa come bene stock che può essere rimpiazzato può essere modellata dal punto di vista economico come un bene di investimento. In questo contesto, quindi, la domanda di prestazioni sanitarie dipende dalle decisioni di investimento dei singoli soggetti interessati. Questa visione della salute intesa come bene di investimento è tuttavia solo uno dei possibili modi in cui le prestazioni sanitarie possono essere interpretate. La varietà delle prestazioni offerte e la varietà di caratteristiche ha fatto sì che in economia fiorissero una serie di contributi spesso fra loro diversi i quali si sono soffermati su taluni aspetti delle prestazioni sanitarie.

Fonte: R. Levaggi, S. Capri (1999), *Economia Sanitaria*, Franco Angeli, pag. 24-25.

A.G. 3 - Legge n° 107 del 4 Maggio 1990

Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati

(Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n° 108 dell'11 Maggio 1990)

Articolo 1

1. In attuazione dell'art. 4, primo comma, n° 6), e dell'art. 6, primo comma, lettera c), della Legge 23 dicembre 1978, n° 833 istitutiva del Servizio sanitario nazionale, la raccolta, il frazionamento con mezzi fisici semplici, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti sono regolati dalla presente legge.
2. Le attività di cui al comma 1 sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e si fondano sulla donazione volontaria periodica e gratuita del sangue umano e dei suoi componenti.
3. E' consentito, rispettando le norme indicate per l'emaferesi, il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, a scopo di infusione per l'allografto e l'autografto nello stesso soggetto o in soggetto diverso.
4. Il sangue umano ed i suoi derivati non sono fonte di profitto; la loro distribuzione al ricevente è comunque gratuita ed esclude addebiti accessori ed oneri fiscali.
5. I costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati sono a carico del Fondo sanitario nazionale.
6. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, previa consultazione della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale di cui all'art. 12, sentito il Consiglio sanitario nazionale, stabilisce annualmente il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale.
7. In ciascuna Regione è istituito, secondo le indicazioni fissate con decreto del Ministro della sanità, il registro del sangue. I servizi di immunoematologia e trasfusione che svolgono funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione ai sensi dell'art. 8, comma 3, trasmettono al Ministero della sanità i dati relativi alla loro attività
8. La partecipazione di associazioni e di federazioni di donatori volontari di sangue aventi le finalità di cui all'art. 2, comma 2, alle attività trasfusionali, organizzate ai sensi dell'art. 4, è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità dello schema tipo definito con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione di cui all'art. 12.
9. Qualora trascorsi sei mesi dal termine fissato nello schema tipo, i competenti organi regionali non abbiano proceduto alla stipulazione delle convenzioni di cui al comma 8 del presente articolo, si provvede ai sensi dell'art. 6, comma 2 della legge 23 ottobre 1985, n° 595.

Articolo 2

1. In attuazione dell'art. 1, quinto comma, e dell'art. 45 della legge 23 dicembre 1978, n° 833, sono riconosciuti la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria e gratuita del sangue o dei suoi componenti.
2. Le associazioni dei donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori.
3. Rientrano tra le associazioni e le federazioni di cui al comma 2 quelle il cui statuto corrisponde alle finalità della presente legge, secondo le indicazioni fissate dal Ministro della sanità con proprio decreto, da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
4. Le associazioni e le federazioni di donatori volontari devono comunicare alle strutture trasfusionali gli elenchi dei propri donatori iscritti.
5. I servizi di immunoematologia e trasfusione, i centro trasfusionali e le unità di raccolta sono obbligati alla tenuta e all'aggiornamento degli schedari dei donatori periodici ed occasionali.

Articolo 3

Per donazione di sangue e di emocomponenti si intende l'offerta gratuita di sangue intero o plasma, o piastrine, o leucociti, previo il consenso informato e la verifica della idoneità fisica del donatore. Il donatore può consentire ad essere sottoposto indifferentemente ai diversi tipi di donazione, sulla base delle esigenze trasfusionali ed organizzative.

1. Le caratteristiche e le modalità delle donazioni indicate dal comma 1 sono definite con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'art. 12.
2. Il prelievo di sangue intero o plasma viene eseguito su persone consenzienti di età non inferiore a diciotto anni. Il prelievo di piastrine e di leucociti mediante emafèresi ed i prelievi di cui all'art. 1, comma 3, possono essere eseguiti anche su soggetti di età inferiore a diciotto anni, previo il consenso degli esercenti la potestà dei genitori, o del tutore o del giudice tutelare.
3. L'accertamento della idoneità del donatore viene eseguito da un medico, previa esecuzione di visita medica completa di anamnesi, esame obiettivo ed accertamenti laboratoristici, secondo i protocolli emanati con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'art. 12.
4. Il prelievo di sangue intero è eseguito da un medico, o sotto la sua responsabilità ed in sua presenza, da un infermiere professionale.

Articolo 4

Le attività trasfusionali sono organizzate nelle seguenti strutture:

- a) servizi di immunoematologia e trasfusione;
- b) centri trasfusionali;
- c) unità di raccolta.

A livello regionale ed interregionale sono altresì previsti:

- a) centri di coordinamento e compensazione;
- b) centri ed aziende convenzionate per la produzione di emoderivati.

A livello nazionale è inoltre prevista la Commissione di cui all'art. 12.

Articolo 5

1. I servizi di immunoematologia e trasfusione sono strutture di presidio ospedaliero ed operano in bacini di utenza aventi una popolazione di almeno 400.000 abitanti, con un minimo di uno per provincia. Essi possono essere integrati da uno o più centro trasfusionali laddove il bacino di utenza superi i 400.000 abitanti.
2. I servizi di immunoematologia e trasfusione esercitano le seguenti funzioni:
 - a) eseguire i controlli iniziali e periodici di idoneità alla donazione dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti;
 - b) effettuare la raccolta, la tipizzazione, la conservazione e l'assegnazione del sangue umano per uso trasfusionale, frazionando il sangue raccolto nei vari componenti ai fini della sua migliore utilizzazione;
 - c) assicurare una terapia trasfusionale mirata;
 - d) praticare le procedure aferetiche necessarie, compresa la plasmferesi produttiva;
 - e) promuovere e praticare l'autotrasfusione;
 - f) garantire il buon uso del sangue;
 - g) inviare il plasma raccolto al centro regionale di coordinamento e compensazione, per la produzione di emoderivati;
 - h) assicurare il coordinamento delle attività delle unità di raccolta;
 - i) partecipare ai programmi di ricerca e controllo epidemiologico;
 - j) partecipare ai programmi di educazione alla donazione di sangue e di emocomponenti;
 - k) coordinare sul piano tecnico, scientifico ed organizzativo l'attività degli eventuali centri trasfusionali in un ambito territoriale definito dai piani sanitari regionali;
 - l) assicurare una adeguata integrazione con le altre strutture ospedaliere, al fine di garantire una completa assistenza ai pazienti emopatici, sia in costanza di ricovero che in regime ambulatoriale;
 - m) provvedere alla tipizzazione ed all'esame della compatibilità tissutale;
 - n) eseguire, in relazione alle strutture laboratoristiche esistenti ed agli obiettivi dei piani sanitari regionali, compiti di diagnosi laboratoristica ematologica, di patologia dell'emostasi, di immunopatologia ed immunoematologia forense;
 - o) provvedere all'inventario ed al fabbisogno delle unità di emazie ed emocomponenti per il territorio di competenza;

- p) garantire la registrazione, il controllo e la immunoprofilassi della malattia emolitica del neonato per il territorio di competenza;
- q) favorire e coordinare la ricerca in immunoematologia e fungere da osservatorio epidemiologico per il territorio di competenza;
- r) promuovere e praticare il predeposito del sangue intero a scopo autotrasfusionale;
- s) favorire e praticare il predeposito di emocomponenti ed il recupero perioperatorio, mediante i servizi di emaferesi;
- t) attuare tutte le misure atte a valutare e prevenire la diffusione delle malattie post-trasfusionali, principalmente quelle infettive;
- u) collaborare con i presidi locali delle forze armate.

Articolo 6

1. I centri trasfusionali sono strutture ospedaliere. Essi possono essere costituiti ad integrazione dei servizi di immunoematologia e trasfusione, di cui all'art. 5, laddove il bacino di utenza di quest'ultimo superi i 400.000 abitanti. Ove costituiti essi operano in bacini di utenza con una popolazione di almeno 150.000 abitanti.
2. I centri trasfusionali svolgono le funzioni di cui all'art. 5, comma 2, lettere dalla a) alla j).
3. I presidi ospedalieri, che non dispongano dei servizi di cui all'art. 5 o dei centri di cui al comma 1 del presente articolo, sono forniti di frigoemoteca collegata con il servizio di immunoematologia e trasfusione o con il centro trasfusionale territorialmente competente.

Articolo 7

1. Le unità di raccolta sono strutture fisse o mobili finalizzate alla raccolta del sangue intero e di plasma mediante emaferesi, previo accertamento della idoneità del donatore secondo quanto disposto dall'art. 3, comma 4. Esse dipendono, sotto il profilo tecnico ed organizzativo, dal servizio di immunoematologia e trasfusione del territorio di competenza, o, laddove esso sia integrato, dal rispettivo centro trasfusionale, definiti dai piani sanitari regionali.
2. Le unità di raccolta possono essere gestite direttamente anche dalle associazioni o dalle federazioni dei donatori volontari di sangue, previa autorizzazione da parte delle regioni territorialmente competenti, conformemente alle esigenze indicate nei rispettivi piani sanitari regionali e subordinatamente alla verifica della presenza di condizioni strutturali idonee.

Articolo 8

1. I centri regionali di coordinamento e compensazione assicurano il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati all'interno di ogni regione.
2. Essi, oltre alle funzioni di cui all'art. 5, hanno i seguenti compiti:
 - a. coordinare le attività dei servizi di immunoematologia e trasfusione della regione, favorendo la collaborazione delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;
 - b. rilevare il fabbisogno regionale annuale di plasmaderivati e determinare il quantitativo di plasma necessario per tale scopo;

- c. sovrintendere alle attività dirette al controllo del fabbisogno trasfusionale di emazie e, se del caso, all'invio delle eccedenze di emazie verso le aree carenti della regione e di altre regioni, attenendosi alle indicazioni dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi del comma 4 del presente articolo, sulla base delle proposte formulate in materia dalla Commissione di cui all'art. 12;
 - d. collaborare con le strutture di cui all'art. 20, comma 3, per disporre di una scorta di sangue, di emocomponenti e di emoderivati per le urgenze e le emergenze sanitarie, nonché per gli interventi in caso di calamità;
 - e. conservare una banca di emocomponenti congelati appartenenti a donatori di gruppi rari o non frequenti, in collegamento attivo con l'Istituto superiore di sanità;
 - f. inviare il plasma alle aziende produttrici di emoderivati e distribuire gli emoderivati ottenuti ai presidi sanitari della regione;
 - g. cedere il sangue umano e gli emocomponenti alle imprese produttrici di emodiagnostici secondo convenzioni stipulate dalle regioni, in conformità dello schema tipo predisposto dal Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'art. 12;
 - h. trasmettere al Ministero della sanità i dati di cui all'art. 1, comma 7.
3. Ciascuna regione, nell'ambito del proprio piano sanitario, individua il servizio di immunoematologia e trasfusione che esercita le funzioni di centro regionale di coordinamento e compensazione.
4. Il compito di coordinare a livello nazionale l'attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione e di favorire l'autosufficienza nazionale di sangue e di emoderivati è svolto dall'Istituto superiore di sanità, in attuazione delle normative tecniche emanate dal Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'art. 12.

Articolo 9

1. Oltre ai compiti di cui all'art. 8, comma 4, l'Istituto superiore di sanità svolge anche le seguenti funzioni:
- a. promuove la ricerca scientifica nel settore immunotrasfusionale, principalmente nella prevenzione delle malattie trasmissibili;
 - b. collabora con la Commissione di cui all'art. 12 per la realizzazione degli scopi indicati al comma 4 dello stesso articolo 12;
 - c. raccoglie e diffonde tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale in possesso dei centri regionali di coordinamento e compensazione;
 - d. ispeziona e controlla le aziende di produzione di emoderivati;
 - e. controlla le specialità farmaceutiche emoderivate.

Articolo 10

1. Le frazioni plasmatiche che non possono essere prodotte con mezzi fisici semplici sono specialità farmaceutiche di produzione industriale, soggette a registrazione e sottoposte, in attesa del recepimento delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE, a tutti i controlli della autorità sanitaria, ivi compresi quelli previsti dalla direttiva 89/381/CEE in quanto applicabile, da

espletarsi sugli impianti produttivi delle aziende preventivamente autorizzate, sul plasma di origine e sulla produzione finale.

2. Il Ministro della sanità, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il parere della Commissione di cui all'art. 12 e del Consiglio superiore della sanità, individua, tra le aziende di cui al comma 1 del presente articolo, i centri di produzione di emoderivati autorizzati alla stipulazione di convenzioni con i centri regionali di coordinamento e compensazione, per la lavorazione di plasma nazionale raccolto in Italia sotto il controllo dell'Istituto superiore di sanità, che vigila sull'entità e resa del frazionamento e sulla qualità del prodotto finale.
3. I centri di produzione di emoderivati non possono essere più di uno ogni 20 milioni di abitanti con dislocazione territoriale da determinarsi in base alle indicazioni del piano sanitario nazionale; devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, aver sede in territorio nazionale, svolgere interamente i processi produttivi in impianti di frazionamento e lavorazione situati sul territorio nazionale, nonchè essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente. (sostituito)*
4. I centri di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, essere ad avanzata tecnologia, avere sede in territorio nazionale ed essere in grado di produrre almeno albumina, immunoglobuline di terza generazione e concentrati dei fattori della coagulazione, secondo le più moderne conoscenze relative alla sicurezza trasfusionale del paziente ricevente. (comma già aggiornato secondo l'art. 1 comma 1° del D.L. 27 Settembre 1993, n° 381)
5. Le convenzioni di cui al comma 2 sono stipulate dalle singole regioni, in conformità allo schema tipo predisposto dal Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'art. 12.

Articolo 11

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'art. 12, emana le norme di indirizzo e coordinamento alle quali devono conformarsi le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano per l'attuazione della presente legge.
2. Entro un anno dalla approvazione del piano sanitario nazionale secondo le procedure di cui all'art. 53 della legge 23 dicembre 1978, n° 833, come modificato dall'art. 20 del decreto legge 12 settembre 1983, n° 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n° 638, e quindi dall'art. 1 della legge 23 ottobre 1985, n° 595, le regioni predispongono i piani sangue regionali, che costituiscono parte integrante dei piani sanitari regionali al fine di una razionale distribuzione territoriale dei servizi e per una più efficace tutela della salute dei donatori e dei cittadini.
3. Ciascuna regione esercita le seguenti funzioni:
 - a. assicura, con riferimento all'art. 11 della legge 23 dicembre 1978, n° 833, la più ampia partecipazione dei donatori volontari di sangue e delle relative associazioni o federazioni alle fasi della programmazione dell'attività dei servizi trasfusionali;
 - b. cura la tenuta del registro del sangue, di cui all'art. 1, comma 7;
 - c. provvede alla stipulazione delle convenzioni con le associazioni e con le federazioni dei donatori volontari di sangue ai sensi dell'art. 1, comma 8;

- d. definisce l'ambito territoriale di competenza dei servizi di immunoematologia e trasfusione e dei centri trasfusionali;
 - e. individua tra i servizi di immunoematologia e trasfusione il servizio che esercita le funzioni di cui all'art. 8, comma 3;
 - f. provvede alla stipulazione delle convenzioni con le aziende produttrici di emoderivati secondo quanto disposto dall'art. 10, comma 4;
 - g. cura i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito della convenzione di cui all'art. 20, comma 5;
 - h. promuove la donazione di sangue e di emocomponenti e provvede all'aggiornamento del personale sanitario sulle tematiche relative all'utilizzazione del sangue e degli emoderivati.
4. Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, sulla base delle carenze segnalate dai centri regionali di coordinamento e compensazione all'Istituto superiore di sanità, predispone, sentita la Commissione di cui all'art. 12, un progetto mirato ad incrementare la donazione di sangue periodica ed occasionale nei comuni delle regioni nelle quali non sia stata raggiunta l'autosufficienza del sangue donato rispetto alle esigenze, anche mediante il coinvolgimento degli stessi comuni in attività di promozione e di supporto rispetto all'associazionismo.
5. Il progetto di cui al comma 4 prevede le iniziative più opportune tese a sensibilizzare l'opinione pubblica, ed in particolare i potenziali donatori, sui valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione del sangue e a promuovere l'associazionismo dei donatori al fine del raggiungimento dell'autosufficienza.

Articolo 12

1. Nello svolgimento delle funzioni previste dalla vigente legge il Ministro della sanità si avvale del parere della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale.
2. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della sanità, che la presiede. Con lo stesso decreto vengono disciplinate le modalità di funzionamento della Commissione. Essa è composta da 4 rappresentanti delle regioni e delle provincie autonome di Trento e Bolzano designati dal Consiglio sanitario nazionale; 5 rappresentanti delle associazioni dei donatori volontari o delle loro federazioni più rappresentative sul piano nazionale; 2 esperti designati dalle associazioni nazionali dei pazienti affetti da emofilia, talassemia e leucemia; 9 esperti designati dal Ministro della sanità, di cui 3 scelti fra i medici dirigenti generali del Ministero della sanità e i medici dirigenti di ricerca dell'Istituto superiore di sanità, 3 scelti tra primari ospedalieri e docenti universitari e tre indicati dalle società ematologiche di immunoematologia e trasfusione del sangue ed emaferesi; 1 ufficiale medico della sanità militare designato dal Ministro della difesa. Un funzionario della carriera direttiva medica del Ministero della sanità con qualifica non inferiore alla 8^a svolge le funzioni di segretario.
3. I membri della Commissione durano in carica tre anni e possono essere riconfermati una sola volta. Agli stessi si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 gennaio 1956, n° 5, e successive modificazioni, per quanto riguarda la corresponsione dei compensi, nonchè le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 1978, n° 417, per quanto riguarda il trattamento economico di missione e di trasferimento.

4. La Commissione svolge le funzioni indicate negli articoli 1, 3, 8, 10, 11, 15 e 16 della presente legge. La Commissione formula altresì al Ministro della sanità, con riferimento all'atto di indirizzo e di coordinamento di cui all'art. 11, comma 1, proposte sui criteri e modalità per lo scambio e la cessione di unità di sangue e di emoderivati fra regioni o province autonome, nonché sulle iniziative concernenti la propaganda sulla donazione di sangue e sulle modalità del coordinamento delle attività promozionali delle associazioni dei donatori di sangue o delle relative federazioni.
5. Il Ministro della sanità, nel formulare il piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 53 della legge 23 dicembre 1978, n° 833, come modificato dall'art. 20 del decreto legge 12 settembre 1983, n° 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n° 638, e quindi dall'art. 1 della legge 23 ottobre 1985, n° 595, definisce un programma specifico per le attività trasfusionali. In relazione alla elaborazione di tale programma specifico, la Commissione determina una proposta di programma triennale riguardante il complesso delle proprie competenze.

Articolo 13

L'art. 1 della legge 13 luglio 1967, n° 584, è sostituito dal seguente: «Art. 1 - 1. I donatori di sangue e di emocomponenti con rapporto di lavoro dipendente hanno diritto ad astenersi dal lavoro per l'intera giornata in cui effettuano la donazione, conservando la normale retribuzione per l'intera giornata lavorativa. I relativi contributi previdenziali sono accreditati ai sensi dell'art. 8 della legge 23 aprile 1981, n° 155.»

Articolo 14

1. Ai fini dell'applicazione dell'art. 13, al datore di lavoro vengono certificati, a cura del servizio di immunoematologia e trasfusione o del centro trasfusionale o dell'unità di raccolta, l'accesso e le pratiche delle donazioni cui è stato sottoposto il dipendente donatore di sangue.

Articolo 15

1. L'importazione e l'esportazione del sangue umano conservato e dei suoi derivati per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, sono autorizzate dal Ministro della Sanità, secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentito il parere della Commissione di cui all'art. 12.
2. L'importazione di emoderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione che tali prodotti, nel paese di provenienza, risultino autorizzati, da parte dell'autorità sanitaria, alla commercializzazione per uso terapeutico umano e che, fatta eccezione per quelli di provenienza dai paesi della Comunità economica europea, essi risultino autorizzati anche da parte dell'autorità sanitaria italiana.
3. L'importazione di emoderivati è consentita a condizione altresì che su tutti i lotti e sui relativi donatori sia possibile documentare la negatività dei controlli per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute del paziente ricevente.

Articolo 16

1. La presente legge promuove la diffusione delle pratiche autotrasfusionali sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio. I servizi ed i centri di cui agli articoli 5 e 6 operano e coordinano, in collaborazione con le direzioni sanitarie, i servizi di anestesia e le divisioni chirurgiche, tutte le iniziative necessarie al raggiungimento di tale scopo, anche attraverso programmi di massima richiesta chirurgica di sangue, il controllo sulla utilizzazione del sangue ed il monitoraggio delle richieste trasfusionali.
2. La Commissione di cui all'art. 12 emana direttive tecniche e promozionali al fine di divulgare le metodologie di riduzione della trasfusione di sangue omologo.

3. Le direzioni sanitarie verificano mensilmente, sulla base di questionari preparati dalla Commissione di cui all'art. 12, il ricorso intraospedaliero alle pratiche autotrasfusionali; i dati così raccolti vengono mensilmente trasmessi al centro regionale di coordinamento e compensazione.
4. Le regioni, nell'ambito dei programmi di aggiornamento, dispongono, per il personale medico e di assistenza, corsi obbligatori dedicati ai temi del buon uso del sangue e di emocomponenti, compresi l'autotrasfusione, l'emodiluizione ed il recupero perioperatorio.

Articolo 17

1. Chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva o distribuisce sangue umano, o produce e mette in commercio derivati dal sangue umano in violazione delle norme di legge e per fini di lucro, è punito con la reclusione da uno a tre anni e la multa da L. 400.000 a L. 20.000.000. Se il colpevole è persona che esercita la professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due anni.
2. L'autorità sanitaria locale dispone la chiusura della struttura non autorizzata.
3. Chiunque cede il proprio sangue o suoi derivati al fine di lucro è punito con l'ammenda da L. 300.000 a L. 3.000.000.
4. In caso di recidiva per i reati di cui ai commi 1 e 3, si applicano rispettivamente le pene della reclusione fino a quattro anni e dell'arresto fino a tre mesi.

Articolo 18

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche alle strutture trasfusionali degli istituti e cliniche universitarie, degli istituti ed enti ecclesiastici classificati che esercitano l'assistenza ospedaliera, dell'ospedale Galliera di Genova, degli ospedali dell'Ordine Mauriziano di Torino, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e degli ospedali militari.
2. Per il personale delle strutture di cui al comma 1, vigono i criteri di equiparazione di cui al decreto del Ministro della sanità 27 gennaio 1976, e al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n° 761.

Articolo 19

1. Le regioni, sulla base dei propri piani sanitari, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono tenute a trasferire alle unità sanitarie locali, ai policlinici universitari ed agli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico, i centri trasfusionali gestiti per convenzione dalle associazioni di volontariato o da strutture private.
2. Il Ministro della sanità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, trasferisce con proprio decreto i centri trasfusionali della Croce rossa italiana, ivi compreso il centro nazionale trasfusione sangue, alle strutture sanitarie indicate dalla regione di competenza.
3. Il trasferimento dei beni delle strutture di cui al comma 1 e l'indicazione delle strutture di cui al comma 2 sono effettuati con provvedimento del Presidente della Giunta regionale in conformità con le disposizioni di cui agli artt. 65 e 66 della legge 23 dicembre 1978, n° 833.
4. Il trasferimento del personale dipendente o convenzionato, in servizio alla data del 31 dicembre 1988 presso le strutture di cui al comma 1 con l'osservanza di un orario non inferiore alle 28 ore settimanali, è effettuato a domanda dell'interessato con decreto del Presidente della Giunta regionale con l'osservanza dei seguenti criteri:

- a. il personale da trasferire deve essere in possesso dei requisiti, eccetto quelli relativi ai limiti di età, per l'ammissione ai concorsi di assunzione nel relativo profilo professionale e posizione funzionale risultante dalla tabella di equiparazione, approvata dal Ministro della sanità entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge in coerenza con l'allegato 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n° 761; il trasferimento è subordinato al concorso riservato per titoli ed esami da espletarsi in conformità al decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1982, pubblicato sul supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n° 51 del 22 febbraio 1982, e successive modifiche;
- b. i vincitori del concorso indicati alla lettera a) sono collocati nei ruoli nominativi regionali utilizzando le vacanze del relativo profilo e ove occorra anche in soprannumero, in applicazione dei criteri di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge 8 febbraio 1988, n° 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1988, n° 109.

Articolo 20

1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo di essere in grado di svolgere tutte le competenze di cui alla presente legge.
2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai giovani in servizio di leva, l'autorità militare favorisce la donazione volontaria di sangue o le sue frazioni da parte dei militari di leva previo accertamento della idoneità alla donazione degli stessi presso le strutture trasfusionali militari e civili.
3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, della Croce rossa italiana, del Ministero dell'interno e del Ministero per il coordinamento della protezione civile, al fine di costituire, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di plasma e plasmaderivati.
4. Le regioni possono organizzare proprie banche di emazie congelate da utilizzare per le situazioni di urgenza ed emergenza sanitaria.
5. Per la realizzazione degli scopi di cui ai commi 1, 2 e 3 è stipulata apposita convenzione stabilita tra il Ministero della sanità e il Ministero della difesa che stabilisce:
 - a. le modalità della donazione di sangue da parte dei militari di leva presso le caserme e le strutture del Servizio sanitario nazionale;
 - b. le modalità di scambio del plasma e dei plasmaderivati tra Servizio sanitario nazionale e servizio trasfusionale militare con riferimento all'art. 11, comma 3, lettera g), anche attraverso la partecipazione alle convenzioni con le aziende produttrici di cui all'art. 10, comma 4.

Articolo 21

1. Non sono soggette ad imposizione tributaria le attività che le associazioni di volontariato di cui all'art. 1, comma 8, svolgono in adempimento delle finalità della presente legge.

Articolo 22

1. Il Ministro della sanità, nei primi tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presenta entro il 30 giugno di ciascun anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge.

Articolo 23

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge per le attività ordinarie si fa fronte a carico del capitolo 5941 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro relativo al fondo sanitario nazionale di parte corrente per gli anni 1990 e seguenti, rientrando le spese per tali attività già tra le spese indistinte.
2. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge relativamente alla razionalizzazione ed al potenziamento delle strutture preposte alle attività trasfusionali, laddove le stesse siano carenti, si provvede entro i limiti dello stanziamento di lire 30 miliardi per ciascuno degli anni 1990, 1991 e 1992. Al relativo onere si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1990-1992, al capit. 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per il 1990 all'uopo utilizzando l'apposito accantonamento.
3. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Articolo 24

1. E' abrogata la legge 14 luglio 1967, n° 592, fatte salve le posizioni soggettive già costituite alla data di entrata in vigore della presente legge sulla base dell'art. 11 della predetta legge n° 592 del 1967. Sino alla data di emanazione delle norme di indirizzo e coordinamento, di cui all'art. 11, comma 1, continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con la presente legge, le disposizioni recate dal decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n° 1256.

La presente legge, munita del sigilli dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

INDICE

INTRODUZIONE	1
1. IL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO	5
1.1 I soggetti	5
1.2 I rapporti e relazioni con l'esterno	11
1.3 Il finanziamento del sistema trasfusionale	14
1.4 Il "mercato" del sangue	17
1.5 Un "mercato" regolato e pianificato.....	27
1.6 Il monitoraggio.....	32
1.7 I requisiti per l'esercizio dell'attività trasfusionale.....	34
1.7.1 Requisiti minimi organizzativi generali.....	34
1.7.2 Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali.....	39
1.8 Il supporto informatico.....	40
1.9 La Qualità.....	42
1.10 Gli approvvigionamenti.....	46
1.11 La situazione italiana.....	49
APPENDICE	72
2. IL SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONALE	75
2.1 La struttura regionale e le funzioni	75
2.2 I rapporti tra le Regioni	79
2.3 Il FCE e la disciplina nella Regione Marche.....	84

2.4 I CRCC	91
2.5 Il prezzo di cessione	93
2.6 La situazione provinciale	97
2.7 Le relazioni con l'Europa	99
2.8 La situazione nelle Marche	102
3. LA CONTABILITA' NEL SISTEMA TRASFUSIONALE	121
3.1 Il sistema contabile applicato	121
3.2 La contabilità per centro di costo	124
3.3 Gli altri costi diretti	137
3.4 Il problema del contenimento dei costi	143
4. IL SISTEMA AVIS	145
4.1 Il ruolo dell'associazione di volontariato	145
4.2 L'ambiente	150
4.3 La strategia e la tecnologia	154
4.4 La struttura	157
4.5 I sistemi di coordinamento e controllo	166
4.6 I sistemi di gestione delle risorse umane	167
4.7 La comunicazione ed il clima	168
4.8 Avis Service S.r.l.	172
4.9 Avis nelle Marche	173
4.9.1 La disciplina	173
4.9.2 La distribuzione	177
4.10 La gestione amministrativa	181
APPENDICE	Errore. Il segnalibro non è definito.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	195
GLOSSARIO.....	201
BIBLIOGRAFIA	203
APPENDICE GENERALE	209
A.G. 1 - Un quadro sull'industria dell'assistenza sanitaria.....	209
A.G. 2 - Il "bene" salute.....	215
A.G. 3 - Legge n° 107 del 4 Maggio 1990.....	217

RINGRAZIAMENTI

La realizzazione di questo lavoro non sarebbe stata possibile senza il prezioso supporto del dottor Mario Piani, responsabile della struttura trasfusionale di “Torrette-Umberto I”.

La prima persona che ci sentiamo di ringraziare è proprio lui. Sin dall’inizio ha mostrato interesse ed intenzione a fornirci tutto il materiale di cui avevamo bisogno nonché ad assisterci nel percorso di lavoro. Lo ringraziamo per la serietà e professionalità che ci ha concesso nonché per la sua presenza in ogni momento.

Altre persone hanno partecipato al buon esito di questo lavoro ognuno con contributi fondamentali. Il presidente dell’AVIS di Ancona, Saverio Taglioni ci ha dato libero accesso a tutto il materiale associativo e Claudio Paladini della stessa AVIS si è attivato per fornircelo insieme ad alcune dritte. Dall’AVIS nazionale di Milano abbiamo ricevuto materiale interessante, in particolar modo abbiamo avuto contatti con Enzo Pozzessere.

A queste persone, legate dallo stesso principio solidaristico, va un sincero ringraziamento.

Non possiamo dimenticarci di ringraziare Claudio Politi che dall’Agenzia Sanitaria della Regione ci ha procurato ogni volta dati ISTAT aggiornati.

Un disponibilità altrettanto importante ci è stata offerta dalla direzione generale dell’azienda ospedaliera di Torrette-Umberto I in particolare da Francesca Blasi che, con una disponibilità eccezionale, ci ha fornito ogni dato di contabilità analitica.

Per finire vorremmo ringraziare Daniele Peramezza che ci ha fornito alcuni chiarimenti e spiegazioni e tutte le ragazze della segreteria e del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione di Torrette per il loro contributo e la loro gentilezza.

