

Decreto Ministeriale del 1° marzo 2000

"Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999 - 2001"

(pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n.° 73 del 28 marzo 2000)

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

di concerto con

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 4 maggio 1990, n.° 107, recante la "Disciplina della attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati";
Visto in particolare l'art. 12, comma 5 di detta legge, che demanda al Ministro della sanità, nell'ambito del "Piano sanitario nazionale", la definizione di un progetto specifico per le attività trasfusionali;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 luglio 1998, recante "Approvazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000", con particolare riguardo al relativo obiettivo V, laddove è previsto, fra gli altri, il traguardo dell'autosufficienza del sangue e degli emoderivati", in coerenza con le raccomandazioni in materia espresse dal Consiglio d'Europa;
Visto l'art. 1, comma 11, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.° 502, come sostituito dall'art. 1 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n.° 229, recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale", a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n.° 419";
Visto l'art. 9 del decreto legislativo 27 agosto 1997, n.° 281, concernente in particolare le funzioni della conferenza Stato-città ed autonomie locali unificata, per le materie ed i compiti di interesse comune, con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
Preso atto dell'intesa raggiunta nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, unificata con la conferenza Stato-città ed autonomie locali, nella seduta del 2 dicembre 1999;

Decreta:

è adottato il "Piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001", nel testo di cui all'intesa fra Stato e conferenza unificata, allegato come parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2000

Il Ministro della sanità **BINDI**

Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica **AMATO**

II° PIANO NAZIONALE SANGUE E PLASMA (1999-2001)

1. ANALISI DEI RISULTATI DEL PRIMO PIANO NAZIONALE SANGUE E PLASMA (1994-1996)

Il Piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1994-1996 (PNSP 1994-1996) prevedeva la completa applicazione della normativa sulle attività trasfusionali scaturita dalla promulgazione della legge n.° 107/1990. In particolare gli obiettivi specifici del PSPN 1994-1996 erano:

il raggiungimento della autosufficienza;

la riorganizzazione dei servizi trasfusionali e l'avviamento del modello organizzativo previsto dalla legge n.° 107/1990 con la sperimentazione del modello dipartimentale;

l'attuazione della pratica del buon uso del sangue.

Purtroppo a numerosi anni dall'emanazione della legge n.º 107/1990 e del Piano nazionale sangue e plasma 1994-1996 gli obiettivi previsti sono stati solo parzialmente conseguiti ed in maniera difforme sul territorio nazionale in conseguenza del fatto che molte delle previsioni in tali atti non hanno trovato una concreta applicazione.

In particolare le carenze di tipo attuativo si riscontrano nella attivazione di adeguati strumenti di coordinamento e di governo del sistema, nella razionalizzazione della rete trasfusionale, nella definizione di un efficace meccanismo di compensazione tra le regioni e le aziende sanitarie, nella definizione chiara dei rapporti con le aziende di frazionamento del plasma e nel rafforzamento del ruolo delle associazioni del volontariato, soprattutto nelle regioni carenti.

Il Dipartimento della programmazione del Ministero della sanità ha completato una verifica relativa alla applicazione della legge n.º 107/1990 e del Piano nazionale sangue e plasma 1994-1996 nelle diverse regioni, la **TABELLA 1** ne sintetizza le conclusioni.

La valutazione dei dati del Registro nazionale sangue e plasma elaborati dall'Istituto superiore di sanità consente di effettuare le considerazioni che seguono.

1.1 Autosufficienza.

Il numero di donatori risulta consistente (1.251.862 secondo i dati del Registro nazionale sangue e plasma 1996), ma con distribuzione disomogenea: maggiore la presenza nelle regioni del nord, meno nelle regioni del sud ove è molto elevata la quota di donatori occasionali.

Il numero di donazioni è in modesto esubero al centro-nord (si segnala un eccedenza di 111.626 unità, se calcolata sulla base dell'indice di 40 unità per 1000 abitanti) e deficitario al centro-sud (mancanza di 227.714 unità con un indice di 30 unità per 1000 abitanti).

È stato raggiunto l'obiettivo del 90% di separazione delle unità di sangue.

Il Piano nazionale sangue e plasma 1994-1996 si proponeva di raggiungere una disponibilità di plasma di 800.000 litri/anno: nel 1996 ne sono stati prodotti 564.134 (28% da aferesi), pari al 70% dell'obiettivo, di cui 406.830 (77%) avviati al frazionamento. La dipendenza dal mercato internazionale per i farmaci plasmaderivati risulta, però, più elevata (60% circa) perchè è ancora elevato il consumo di plasma per uso clinico (23%). Molto carente la situazione al centro-sud.

1.2 Riorganizzazione dei servizi trasfusionali.

La metà circa delle regioni ha provveduto ad adottare un piano sangue regionale. Le strutture trasfusionali risultano essere 380 sul territorio nazionale, numero verosimilmente troppo elevato, e le esperienze dipartimentali sono limitate a poche regioni, anche se previste nei piani regionali più recenti.

I compiti istituzionali del Centro regionale di coordinamento e compensazione sono spesso disattesi o espletati in maniera impropria.

Le strutture di coordinamento a livello nazionale sono insufficienti e non è previsto un intervento di controllo e sostitutivo nei confronti delle regioni inadempienti.

1.3 Attuazione della pratica del buon uso del sangue.

Esiste sul territorio una rilevante eterogeneità sia nell'ambito delle attività produttive (raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti), sia in quelle di medicina trasfusionale più strettamente legate alla attività ospedaliera.

2. OBIETTIVI GENERALI DEL PIANO NAZIONALE SANGUE E PLASMA PER GLI ANNI 1999-2001

La terapia trasfusionale, nelle Nazioni economicamente avanzate, non è mai stata così sicura come oggi anche se nella percezione della popolazione è considerata, a torto, un evento ad alto rischio. Essa, peraltro, è fondamentale per gli ammalati critici delle seguenti aree:

urgenza - emergenza;

trapianti di organo;

cardiochirurgia e altri interventi di alta chirurgia;

ematologia;

oncologia.

Senza un supporto trasfusionale adeguato non si potrebbero raggiungere successi terapeutici per gli ammalati affetti dalle patologie suddette. La terapia trasfusionale è quindi da considerare come una

necessità routinaria nell'attività ospedaliera quotidiana, pertanto una buona organizzazione sanitaria deve mantenere un costante afflusso di donatori per garantirne la corretta applicazione.

Gli obiettivi generali del Piano nazionale sangue e plasma 1999-2001, traggono spunto dalla esperienza condotta a partire dalla legge n. 107/1990 e dal suo processo di revisione attualmente in atto, dal bilancio dei risultati conseguiti dal Piano nazionale sangue e plasma 1994-1996, dalle raccomandazioni dell'Unione europea e del Consiglio d'Europa in materia trasfusionale nonché dalle indicazioni del Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000.

2.1 Autosufficienza.

Gli organismi dell'Unione europea hanno indicato, con diversi provvedimenti, gli obiettivi generali che ciascun Stato membro deve realizzare nel settore trasfusionale. In particolare, l'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati basata sulla donazione volontaria, periodica e non remunerata, l'autosufficienza europea e la predisposizione di iniziative per la cooperazione internazionale. Ai fini del raggiungimento della autosufficienza riveste particolare importanza la formazione di una cultura sulla sicurezza del sangue e dei suoi derivati. Pertanto è fondamentale attuare la diffusione di informazioni corrette ed adeguate a livello della popolazione che si vuole raggiungere (popolazione generale, gruppi particolari, professionisti della materia, insegnanti, politici), in linea con la risoluzione 95/C 164/01 del Consiglio dell'Unione europea del 2 giugno 1995.

In Italia le attività trasfusionali sono disciplinate da una legge quadro (legge 4 maggio 1990, n.° 107) e da numerosi decreti attuativi. La legge definisce il modello organizzativo generale del sistema trasfusionale individuando le principali istituzioni coinvolte nel raggiungimento degli obiettivi della stessa e stabilendo, per ciascuna di esse, ruoli e competenze.

La legge prevede quali strumenti attuativi specifici la definizione, a livello nazionale, del Piano nazionale sangue e plasma e, a livello di ciascuna regione, atti programmatici specifici (piani regionali sangue e plasma).

Nella definizione dei piani nazionale e regionali è necessario tenere conto degli aspetti fortemente innovativi introdotti dal decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche che comportano significative correzioni rispetto alla legge n. 107/1990, in merito alle autonomie aziendali, al modello organizzativo e agli aspetti finanziari.

Il Piano sanitario nazionale 1998-2000 riconosce nell'autosufficienza di sangue, emocomponenti ed emoderivati un interesse di carattere nazionale non frazionabile.

I criteri per la definizione dei livelli di autosufficienza devono essere stabiliti non solo attraverso l'aumento della produzione di emocomponenti, ma anche attraverso lo sviluppo di politiche di buon uso del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati volte a dimensionare sempre più i consumi entro parametri terapeutici corretti, nonché attraverso la riqualificazione dei sistemi di produzione e degli standard di prodotto e l'utilizzo razionale di alternative alla trasfusione omologa (autotrasfusione, farmaci da ingegneria genetica).

L'obiettivo dell'autosufficienza a livello nazionale deve quindi considerare:

gli aspetti contraddittori di carattere economico e gestionale dovuti alla opportunità di attuare economie di scala, coordinamenti e compensazioni a livello regionale e nazionale che non possono essere confinati ad uno scenario di programmazione di singole aziende sanitarie;

i diversi compiti, di tipo programmatico, gestionale e di controllo, che investono la competenza delle autorità nazionali e regionali;

la identificazione appropriata dei fabbisogni teorici e il loro confronto con i fabbisogni reali;

il corretto impiego della risorsa sangue, assumendo a pratica costante la trasfusione mirata con emocomponenti e plasmaderivati;

la diffusione di programmi attuativi di terapie alternative all'uso di sangue omologo, quali l'autotrasfusione e la terapia farmacologica;

la ponderata attivazione di programmi di plasmaferesi produttiva;

il flusso e lo scambio delle informazioni (informatizzazione) ai diversi livelli (aziendale, regionale, nazionale);

il coordinamento organizzativo a livello regionale e interregionale ai fini della compensazione;

la regolamentazione degli scambi e il sistema del finanziamento;

il coinvolgimento specifico del volontariato, soprattutto nelle regioni che non hanno raggiunto l'autosufficienza attraverso le donazioni periodiche.

2.2 Razionalizzazione del modello organizzativo.

Il processo di riorganizzazione delle strutture trasfusionali regionali, inteso come ridefinizione del numero delle strutture e delle funzioni ad esse attribuibili, è stato avviato già con l'emanazione del Piano sangue e plasma nazionale 1994/1996 tenendo conto non soltanto delle indicazioni della legge n. 107/1990, ma anche di tre fondamentali eventi organizzativi introdotti dal decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche:

- a) il processo di riorganizzazione della rete ospedaliera pubblica e privata;
- b) il sistema urgenza/emergenza;
- c) l'ampliamento dell'ambito territoriale delle Aziende sanitarie locali (ASL).

La struttura trasfusionale è chiamata ad assolvere compiti che rispondono sia ad esigenze di carattere intra-aziendale (o di servizio in riferimento alle specifiche necessità di medicina trasfusionale di ogni singolo ospedale di appartenenza), che ad esigenze sovra-aziendali (o produttive in riferimento alle problematiche della autosufficienza; della compensazione, delle attività diagnostiche e terapeutiche di secondo livello, ecc.). Ciò posto, è necessario che la sua organizzazione sia prevista su base territoriale ampia, di norma provinciale, in modo da garantire la gestione di tutta la materia (attività di raccolta, produzione, conservazione e distribuzione di emocomponenti, nonché tutte le attività di medicina trasfusionale) assicurando livelli omogenei di qualità e di sicurezza operativa e livelli assistenziali essenziali e uniformi nelle strutture ospedaliere del territorio di competenza che non potrebbero essere altrimenti garantiti da una eccessiva parcellizzazione delle strutture trasfusionali.

Il presente Piano deve quindi poter identificare modalità in virtù delle quali il sistema trasfusionale del Paese costituisca contemporaneamente lo strumento della realizzazione degli obiettivi aziendali - la cui organizzazione è direttamente correlata alla complessità della rete ospedaliera e del territorio di competenza - e lo strumento della realizzazione degli obiettivi della programmazione nazionale e regionale per ciò che attiene le attività volte a garantire la costante disponibilità di sangue e suoi prodotti.

Pertanto l'organizzazione dipartimentale, così come prevista dal decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni nonché dal Piano sangue e plasma nazionale 1994-1996, costituisce un prezioso strumento per la razionalizzazione del modello organizzativo a livello locale delle strutture trasfusionali.

2.3 Sicurezza trasfusionale.

Una ulteriore indicazione di rilievo degli organismi comunitari è che le politiche trasfusionali nei diversi Paesi siano finalizzate al conseguimento della massima riduzione possibile del rischio trasfusionale.

Devono, quindi, essere focalizzati tutti gli aspetti legati alla promozione della donazione volontaria e non remunerata, alla selezione del donatore, alla tutela della sua salute, alla valorizzazione dell'associazionismo volontario in quanto promotore di stili di vita e modelli di comportamento tali da favorire la salute ed il benessere del ricevente.

Parte essenziale della sicurezza trasfusionale è la responsabilizzazione di tutte le istituzioni sanitarie, centrali e regionali, in merito all'attivazione di standard e sistemi operativi che consentano la verifica sistematica della sicurezza e dell'efficacia terapeutica del sangue e dei suoi prodotti.

2.4 Sviluppo scientifico e tecnologico.

Il sistema donazione/trasfusione ha dimostrato una grande capacità di adeguarsi ai rapidi progressi che hanno caratterizzato negli ultimi 20 anni il campo delle conoscenze nell'ambito della medicina trasfusionale, dell'ematologia, delle malattie infettive e trasmissibili.

La circolazione delle informazioni e delle conoscenze, la predisposizione degli strumenti di istruzione, di apprendimento e di verifica devono essere parte essenziale del Piano nazionale sangue e plasma 1999-2001.

2.5 Qualità efficienza ed economicità di gestione delle strutture trasfusionali.

L'esperienza in Italia, e anche negli altri Paesi europei, ha dimostrato che il mancato coordinamento delle diverse funzioni necessarie alla conduzione di una efficiente politica sanitaria nel campo trasfusionale comporta la dispersione di risorse rilevanti, la perdita di qualità della struttura trasfusionale e, conseguentemente, la diminuzione degli standard di sicurezza.

La predisposizione di un adeguato modello organizzativo che consenta la ottimizzazione delle risorse è condizione essenziale per la programmazione di un servizio che, di per sé, rappresenta un rilevante impegno anche economico-finanziario.

2.6 Politica sociale in campo trasfusionale.

Lo Stato garantisce l'accesso a tutti i prodotti terapeutici derivati dal sangue alle condizioni più favorevoli per effettuare le terapie più appropriate. Questo obiettivo può essere conseguito distribuendo gratuitamente al cittadino il sangue ed i suoi prodotti ottenuti dal Servizio trasfusionale nazionale.

Lo Stato inoltre garantisce al cittadino un adeguato indennizzo in caso di danno biologico direttamente o indirettamente correlato con l'assunzione di prodotti derivati dal sangue. A tale fine nel presente Piano si individuano azioni organizzative volte a rendere più rapida ed appropriata l'azione amministrativa.

Lo Stato promuove altresì iniziative di educazione sanitaria sintoniche con gli obiettivi enunciati dal Piano sangue nazionale ed ispirate a quelle proposte per l'anno 2000 dall'Organizzazione mondiale della sanità per le nazioni appartenenti alla Regione europea

2.7 Autosufficienza europea ed iniziative per la cooperazione internazionale.

Le costanti preoccupazioni sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del sangue e dei prodotti emoderivati nella Unione europea hanno spinto il Consiglio dell'Unione europea a raccomandare agli Stati membri l'elaborazione di una strategia comune in materia e ad intraprendere azioni volte ad armonizzare la regolamentazione e l'organizzazione del settore trasfusionale al fine di migliorare la fiducia dei cittadini nella sicurezza del sistema donazione-trasfusione e promuovere l'autosufficienza a livello comunitario.

Il presente Piano pone tra i suoi obiettivi prioritari l'adeguamento delle normative in tema di selezione e di vigilanza in armonia alle indicazioni della Unione europea e del Consiglio d'Europa.

3. COMPITI E FINALITÀ DEL PIANO NAZIONALE SANGUE E PLASMA 1999-2001 IN RIFERIMENTO ALLE DIVERSE COMPONENTI

3.1 Donatori.

Il volontariato rappresenta una componente essenziale del sistema trasfusionale in ragione delle istanze etiche di cui è portatore.

Il Piano deve valorizzare, in modo precipuo, il ruolo del volontariato per quelle funzioni che sono specificamente affidate dalla legge n. 107/1990. In particolare dovranno essere sviluppate azioni finalizzate al coinvolgimento del volontariato sui seguenti aspetti:

- a) programmazione dell'autosufficienza, con predisposizione di strumenti idonei a diffondere la cultura della solidarietà, a promuovere la donazione di sangue ed emocomponenti in forma volontaria, anonima, periodica e non remunerata. Deve essere considerato obiettivo del presente Piano nazionale sangue e plasma la progressiva eliminazione della donazione occasionale e di quella "dedicata";
- b) promozione, insieme con le strutture trasfusionali, di un "progetto salute" in virtù della funzione di osservatorio epidemiologico che è possibile costituire sulla grande popolazione dei donatori: la conoscenza e la diffusione delle informazioni di carattere scientifico e medico possono promuovere nell'intera popolazione stili di vita e modelli di comportamento capaci di migliorare il livello di salute;
- c) la raccolta associativa, laddove prevista dalla programmazione regionale, può costituire, se gestita con criteri di efficienza, un elemento di flessibilità del sistema. Questa attività deve esplicarsi con modalità coerenti con il piano annuale di produzione e le esigenze di sicurezza; pertanto dovrà realizzarsi nell'ambito dei sistemi di garanzia di qualità e dei requisiti fissati per l'autorizzazione.

3.2 Ammalati.

A tutti gli utenti del Servizio sanitario e, in particolare, a coloro che debbono ricorrere a procedure trasfusionali deve essere garantita:

- a) la sicurezza della terapia a loro necessaria;
- b) la costante disponibilità di sangue, emocomponenti, plasmaderivati;
- c) la definizione di livelli essenziali ed uniformi di assistenza sull'intero territorio nazionale sia dal punto di vista strutturale che organizzativo;
- d) l'informazione ampia e documentata che permetta di esprimere un reale consenso.

Inoltre deve essere prevista la partecipazione, in base al decreto ministeriale 5 novembre 1996, di un rappresentante delle Associazioni dei malati, ai Comitati per il buon uso del sangue, costituiti presso i presidi ospedalieri.

3.3 Operatori della medicina trasfusionale.

Il Piano deve predisporre gli strumenti per la formazione, la didattica, la ricerca clinica, la divulgazione scientifica delle attività di medicina trasfusionale, delle attività di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie del sangue, delle attività finalizzate alla prevenzione, al controllo delle malattie trasmissibili con il sangue e gli emoderivati, al buon uso del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati e alla definizione e diffusione dei criteri della qualità del servizio.

3.4 Ruolo delle Istituzioni.

Il Piano nazionale sangue e plasma 1999-2001 deve prevedere (a livello nazionale, regionale e di azienda sanitaria locale e ospedaliera) le modalità attuative attraverso le quali ogni componente istituzionale coopera al conseguimento degli obiettivi del Piano stesso. Si deve evitare il rischio che orizzonti programmatori ristretti riducano le attività di medicina trasfusionale al soddisfacimento di esigenze locali e che, quindi, si pongano in contrasto con le necessità di coordinamento e di compensazione che tutta la normativa del

settore prevede su parametri nazionali e regionali. Particolare rilievo assumono, a tale riguardo, i compiti di coordinamento degli organi ministeriali e delle regioni.

4. AZIONI DA REALIZZARE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DEL PIANO

Il Piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001, una volta definiti gli obiettivi quali-quantitativi, dovrà individuare le strategie organizzative e le azioni da realizzare in relazione ai seguenti aspetti:

4.1 Azioni correlate all'obiettivo I:

Autosufficienza:

attivazione di un nuovo flusso informativo;
coordinamento programmatico tra Stato e regioni: piano di produzione annuale;
regolamentazione delle cessioni tra regioni e aziende sanitarie;
razionalizzazione del sistema di produzione e distribuzione di farmaci emoderivati;
razionalizzazione dei consumi.

4.2 Azioni correlate all'obiettivo II:

Razionalizzazione del modello organizzativo:

rafforzamento delle strutture di coordinamento organizzativo-gestionale e coordinamento tecnicoscintifico;
potenziamento dell'organizzazione per le funzioni attribuite all'Istituto superiore di sanità;
razionalizzazione ed organizzazione delle strutture trasfusionali: l'organizzazione dipartimentale;
organizzazione del sistema urgenza-emergenza;
rapporti di tipo organizzativo e di coordinamento tra strutture del servizio trasfusionale nazionale e strutture di volontariato.

4.3 Azioni correlate all'obiettivo III:

Sicurezza trasfusionale:

donazione volontaria, periodica, non remunerata;
standardizzazione;
attivazione e coordinamento del sistema ispettivo;
attivazione del sistema nazionale di emovigilanza.

4.4 Azioni correlate all'obiettivo IV:

Sviluppo scientifico e tecnologico:

sviluppo delle nuove tecnologie in campo trasfusionale;
proposizione di progetti di ricerca finalizzata;
formazione.

4.5 Azioni correlate all'obiettivo V:

Qualità, efficienza ed economicità dei servizi trasfusionali:

accreditamento;
definizione di un sistema di garanzia di qualità;
razionalizzazione delle procedure trasfusionali.
attivazione di sistemi di monitoraggio sull'efficienza ed efficacia delle strutture trasfusionali.

4.6 Azioni correlate all'obiettivo VI:

Politica sociale in campo trasfusionale:

iniziative a sostegno dello sviluppo e delle funzioni istituzionalmente riconosciute alle associazioni e federazioni di volontariato del sangue, in particolare nelle regioni non autosufficienti;
gratuità del sangue e dei suoi prodotti;
potenziamento delle strutture dedicate al riconoscimento del danno biologico;
prevenzione;
informazione e tutela dei cittadini;
sviluppo di iniziative per le realtà socio-sanitarie emergenti.

4.7 Azioni correlate all'obiettivo VII:

Autosufficienza europea ed iniziative per la cooperazione internazionale:

armonizzazione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative.

5. DEFINIZIONE DELLE AZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO NAZIONALE SANGUE E PLASMA 1999-2001

Obiettivo I: Autosufficienza

5.1 Attivazione di un nuovo flusso informativo.

Allo scopo di definire un piano annuale di produzione e distribuzione di sangue, emocomponenti ed emoderivati necessari per il raggiungimento della autosufficienza nazionale, ogni regione dovrà istituire un flusso informativo stabile, coordinato a livello nazionale e collegato con il Ministero della sanità e l'Istituto superiore di sanità, attraverso una rete informativa nazionale dedicata all'autosufficienza del sangue mediante la quale vengano gestiti i seguenti dati:

a) dati di base:

donatori;
gruppi autosufficienti di donatori;
sessioni di donazione;

unità organizzative interessate;
caratteristiche del sangue donato;
distribuzione del sangue e dei suoi prodotti;
b) dati risultanti da elaborazioni da effettuare a livello regionale e centrale;
stima del fabbisogno regionale e nazionale di sangue, emocomponenti, emoderivati;
dati relativi ai consumi nei presidi ospedalieri pubblici e privati ed alle farmacie extra-ospedaliere pubbliche e private;
dati relativi alle capacità produttive del Servizio trasfusionale nazionale e delle aziende di frazionamento convenzionate;
dati inerenti i flussi di scambio intra ed extra-regionali e la gestione delle scorte;
dati relativi all'importazione ed all'esportazione;
dati relativi alla consistenza numerica e agli indicatori di efficienza delle organizzazioni di volontariato del sangue;
dati relativi alla qualità ed ai costi del Servizio trasfusionale nazionale e all'efficienza dei servizi erogati;
dati relativi alla valutazione dei costi inerenti la spesa farmaceutica per gli emoderivati;
dati relativi ai consumi del sangue e dei suoi prodotti in relazione alla tipologia dei casi trattati;
dati relativi al sistema dell'emovigilanza;
dati epidemiologici relativi allo stato di salute della popolazione dei donatori di sangue ed emocomponenti.
La valutazione comparata di tutti questi elementi consentirà al Ministero della sanità ed a ciascuna regione, anche in relazione allo sviluppo delle politiche di buon uso del sangue e degli obiettivi assistenziali, di costruire il piano di produzione annuale.

Il Ministero della sanità, entro sei mesi dalla promulgazione del presente Piano nazionale sangue e plasma 1999-2001, decreta il programma di attuazione del progetto di informatizzazione del flusso informativo e il relativo finanziamento. Il progetto, che dovrà essere previsto secondo le indicazioni degli Enti normatori riconosciuti, dovrà essere completato entro tre anni dalla emanazione del Decreto di cui sopra e dovrà comprendere una fase pilota, che dovrà interessare il Ministero, l'Istituto superiore di sanità e quattro regioni paradigmatiche di diverse situazioni operative, ed una fase di estensione dell'intero sistema operativo a tutte le regioni secondo tempi e modalità previste nel suddetto decreto.

5.2 Coordinamento programmatico tra Stato e regioni: piano di produzione annuale.

Ogni anno le regioni, in concomitanza con la definizione del piano economico-finanziario, determinano, sulla base delle indicazioni del Ministero della sanità e dei dati forniti dall'Istituto superiore di sanità, il Piano regionale annuale di produzione di sangue, emocomponenti e plasma destinato al frazionamento industriale. La programmazione della produzione regionale e nazionale e delle compensazioni deve essere effettuata prioritariamente sulla base del numero di donatori periodici disponibili. Il ricorso alla donazione occasionale deve costituire una modalità residuale e collegata a situazioni di carenza che non possono essere soddisfatte attraverso i meccanismi organizzativi di seguito previsti.

Il piano annuale di produzione definisce per ogni singola Regione:

produzione di sangue ed emocomponenti per il fabbisogno della propria rete ospedaliera pubblica e privata (accreditata e non accreditata);
fornitura programmata/acquisizione di sangue ed emocomponenti per/da altre aziende sanitarie (regionali ed extraregionali);
produzione di plasma da inviare all'industria convenzionata in relazione al fabbisogno regionale e nazionale;
quota di farmaci plasmaderivati necessaria per soddisfare il fabbisogno regionale relativo alle strutture ospedaliere pubbliche, private e del territorio;
quota di farmaci plasmaderivati eccedenti il fabbisogno aziendale da collocare presso altre aziende sanitarie della regione o di altre regioni;
produzione di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati da destinare come scorta per la gestione degli scambi non programmati e per le urgenze e le emergenze.

Il Piano annuale di produzione prevede, secondo le modalità individuate dal presente atto, le quote di finanziamento per il raggiungimento degli obiettivi posti.

5.3 Regolamentazione delle cessioni tra regioni e aziende sanitarie.

La programmazione dell'autosufficienza nazionale deve seguire due direttive principali:

a) la prima, secondo programmi di medio e lungo periodo, che preveda in ogni regione, sulla base di progetti specifici, l'incentivazione di tutte le capacità operative del volontariato e delle strutture trasfusionali finalizzate al raggiungimento di livelli produttivi il più possibile vicini a quelli indicati come obiettivo;
b) la seconda, con possibilità di attuazione a breve periodo, che preveda la promozione di un "patto di solidarietà" attraverso il gemellaggio tra regioni eccedentarie e regioni carenti, che veda partecipare le strutture sanitarie e il volontariato. il patto dovrà essere finalizzato, oltre che alla compensazione interregionale programmata, alla diffusione della cultura della donazione ed alla attuazione della formazione del personale. La programmazione dell'autosufficienza nazionale dovrà prevedere:
la identificazione dei fabbisogni teorici e reali su base annuale delle singole regioni carenti e la programmazione della produzione in eccedenza delle regioni autosufficienti;

il coordinamento da parte delle strutture centrali competenti;
la definizione del sistema tariffario e di specifici criteri di finanziamento;
l'impegno solidale delle strutture trasfusionali e del volontariato tra regioni eccedentarie e regioni carenti nella programmazione delle attività, con l'avvio di progetti sperimentali di gemellaggio interregionale da parte delle regioni già disponibili;
il convenzionamento tra le aziende sanitarie di regioni diverse;
l'identificazione di incentivi, anche di carattere economico-finanziario, per le regioni che si impegnano a raggiungere nel triennio gli obiettivi dichiarati;
la definizione dei criteri e delle modalità operative dello scambio;
la verifica e l'aggiornamento annuale dei programmi.

I rapporti "di fornitura programmata" tra aziende sanitarie della regione o di altre regioni possono, peraltro, essere resi rapidamente operativi sulla base di quanto previsto dal decreto ministeriale 10 settembre 1995 "Disciplina dei rapporti tra strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di frigoemoteche", che prevede appositi accordi o convenzioni, nei quali saranno dettagliatamente definiti i seguenti aspetti:

quantità, tipologia e scadenza dei prodotti da fornire;
articolazione temporale delle consegne;
modalità di trasporto e di ritiro;
costo dei prodotti;
modalità di pagamento;
procedure tecniche di prelievo, centrifugazione, etichettatura;
controllo di qualità dei prodotti.

I rapporti tra aziende sanitarie e presidi ospedalieri privati (accreditati e non accreditati) dovranno essere regolamentati da apposite convenzioni secondo le modalità previste dal succitato decreto ministeriale 10 settembre 1995.

Gli "scambi" di sangue ed emoderivati realizzati su base non programmata saranno contabilizzati e compensati dalle regioni, secondo le modalità di finanziamento previste dal presente atto.

5.4 Razionalizzazione del sistema nazionale di produzione e distribuzione di farmaci emoderivati.

La produzione di plasma per uso industriale in Italia si caratterizza per alcuni elementi di criticità ed in particolare:

- a) la non sufficiente standardizzazione delle procedure di raccolta e di frazionamento con mezzi semplici;
- b) il rapporto sfavorevole tra la produzione di plasma di tipo A e B in alcune regioni;
- c) gli elevati costi di produzione.

Al fine di pervenire nell'arco del triennio al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza, è necessario individuare, nell'ambito della formulazione del piano di produzione annuale, le necessarie strategie che definiscano una soluzione dei problemi evidenziati.

Anche per la regolamentazione del rapporto con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma si configurano elementi di criticità che necessitano di essere normalizzati; in particolare si evidenziano elementi che diminuiscono il peso contrattuale di alcune regioni, come la scarsa quantità di materia prima oggetto della contrattazione e la conseguente mancanza di economie di scala.

Al fine di esercitare un monitoraggio ed un controllo sulle condizioni contrattuali con le imprese di frazionamento, è auspicabile l'istituzione di un osservatorio nazionale presso il Ministero della sanità. Infine le regioni valuteranno l'opportunità di concludere tra loro accordi per rendere più competitive le condizioni contrattuali ed i rapporti di scambio.

In merito al sistema di distribuzione dei farmaci emoderivati deve essere osservato che tali prodotti sono farmaci a tutti gli effetti. Essi possono perciò essere liberamente commercializzati, dalle imprese farmaceutiche, su tutto il territorio della Unione europea (Direttiva dell'U.E. 381/1989 recepita in Italia con il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178). La distribuzione dei farmaci emoderivati avviene in base a prescrizioni mediche sia attraverso le farmacie dei presidi ospedalieri sia le farmacie extraospedaliere (pubbliche o private) operanti sul territorio.

Questa situazione comporta di fatto che la distribuzione del prodotto plasmaderivato regionale (o nazionale) avviene in un contesto di libera commercializzazione e di concorrenza.

Per tale motivo la distribuzione del prodotto regionale potrà realizzarsi attraverso protocolli d'intesa da stipularsi con i rappresentanti dei servizi farmaceutici ospedalieri e delle farmacie esterne del territorio, con i grossisti del settore e con le categorie degli utenti.

In particolare dovranno essere definite a livello regionale apposite linee guida per l'utilizzo di farmaci plasmaderivati e dei corrispondenti farmaci derivati da biotecnologie nonché campagne di informazione nei riguardi degli utenti e dei medici specialisti e di libera scelta.

5.5 Razionalizzazione dei consumi.

Il Piano nazionale sangue e plasma individua il fabbisogno trasfusionale teorico riferito a parametri internazionali di consumo secondo quanto segue:

emazie 40 unità/1000 abitanti;

plasma: 12 litri/1000 abitanti;
fattore VIII^o: 1.9 UI/abitante;
albumina: 250 grammi/1000 abitanti;
immunoglobuline: 25 grammi/1000 abitanti.

Tali parametri devono costituire dati di riferimento per la programmazione nazionale, ma devono essere adeguati sulla base dei consumi effettivi, delle potenzialità regionali e degli altri criteri compresi nel flusso informativo sulla base dei quali ogni anno le regioni e il Ministero della sanità dovranno definire il piano annuale di produzione di sangue, emocomponenti e plasma da destinare al frazionamento industriale. Una delle finalità della pratica della medicina trasfusionale dovrebbe essere quella di produrre linee guida in grado di determinare il momento in cui il rischio legato alla mancata attuazione della terapia trasfusionale eccede quello della trasfusione in sé. L'indicazione che nasce da una vasta letteratura scientifica sull'argomento è che sia necessario far ricorso ad attività di educazione per il buon uso del sangue, utilizzando non solo attività didattiche, ma prevalentemente azioni rivolte alla pratica quotidiana, come l'adozione di algoritmi decisionali sulla pratica trasfusionale, audit retrospettivi, meeting tra fornitori ed utilizzatori dell'emoterapia, analisi critica della richiesta trasfusionale.

In particolare appare necessario predisporre iniziative finalizzate a responsabilizzare le dirigenze mediche dei presidi ospedalieri sul funzionamento dei Comitati Ospedalieri per il buon uso del sangue, con la finalità di produrre:

- a) linee guida sulle indicazioni alla terapia trasfusionale;
- b) revisione degli standard di consumo per le diverse situazioni cliniche considerate;
- c) audit retrospettivi, verifica e revisione della qualità dei processi e dei risultati dell'assegnazione del sangue, dei suoi componenti e dei suoi prodotti;
- d) revisione degli standard di assegnazione degli emocomponenti ed emoderivati negli stessi comitati ospedalieri per il buon uso del sangue.

Sulla base dei report prodotti sarà possibile, da parte del Ministero e dell'Istituto superiore di sanità costruire, per le singole regioni e per il Paese nel suo complesso, gli standard di consumo di sangue, emocomponenti ed emoderivati, effettuare una valutazione critica ed un confronto con gli standard internazionali della letteratura accreditata sulla base di criteri scientifici, chimici e tecnici.

Ciò consentirà di ridefinire costantemente gli effettivi fabbisogni, di descrivere le azioni locali e regionali intese ad adeguare i consumi agli standard suggeriti dalla comunità scientifica e di programmare l'entità reale degli emocomponenti ed emoderivati da commissionare all'apparato produttivo delle strutture di medicina trasfusionale del Paese.

Obiettivo II: Razionalizzazione del modello organizzativo

5.6 Rafforzamento delle strutture di coordinamento organizzativo-gestionale e coordinamento tecnico-scientifico.

Nell'ambito delle azioni da realizzarsi per il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale, le funzioni di coordinamento programmatico, organizzativo, finanziario e di controllo nel settore trasfusionale sono affidate al Ministero della sanità ed alle regioni, secondo le rispettive competenze e livelli di autonomia. All'Istituto superiore di sanità sono attribuite le funzioni di coordinamento tecnico-scientifico, mentre ai Centri regionali di coordinamento e compensazione sono affidate le funzioni di coordinamento tecnico-operativo, con livelli di autonomia organizzativa definiti dalla programmazione regionale.

È necessario che siano definite con chiarezza le modalità con le quali le strutture di coordinamento affrontano i propri ruoli:

1. il livello centrale (Ministero della sanità, Istituto superiore di sanità, commissione nazionale per il servizio trasfusionale, conferenza Stato-regioni), rappresenta la sede della programmazione delle attività produttive a livello nazionale, che definisce annualmente il fabbisogno di sangue, emocomponenti, plasma e plasmaderivati. Costituisce, altresì il "tavolo negoziale" attorno al quale vengono concordate e valorizzate le responsabilità regionali nella programmazione e nella produzione delle attività trasfusionali. Svolge, inoltre, tutte le funzioni:

di promozione, sviluppo e controllo degli aspetti tecnico-scientifici, con particolare riguardo alla formulazione e revisione sistematica di standard e di linee guida;

di registrazione, di controllo, di farmacovigilanza, e di emovigilanza previste dalla legge.

Infine dovrà contemplare anche interventi sostitutivi nei confronti delle regioni inadempienti.

2. il livello regionale deve costituire un organo di programmazione, coordinamento e di indirizzo attraverso una struttura regionale che svolga - direttamente o per delega - anche i compiti di centro di coordinamento e compensazione, coadiuvata da una commissione di esperti di supporto alla regione (che preveda la presenza delle diverse componenti che contribuiscano alla gestione delle problematiche normate dalla legge e dal Piano). All'organo di programmazione regionale compete, tra l'altro, di:

- a) definire annualmente il fabbisogno regionale di sangue, emocomponenti, plasma e plasmaderivati, sulla scorta delle indicazioni derivanti dalla pianificazione nazionale;
- b) concordare con le aziende sanitarie la rispettiva quota di partecipazione al programma di autosufficienza individuando le risorse a ciò deputate;

- c) stabilire con le aziende il piano annuale di distribuzione alle strutture sanitarie pubbliche e private del territorio regionale dei plasmaderivati eccedenti il fabbisogno aziendale;
- d) verificare periodicamente lo stato di attuazione del programma annuale concordato;
- e) individuare gli strumenti e le modalità operative della armonizzazione, attraverso il modello dipartimentale, delle due grandi aree di intervento delle strutture trasfusionali: la raccolta e la produzione di unità trasfusionali per uso clinico e da avviare al frazionamento e i complessi bisogni della medicina trasfusionale;
- f) proporre per le aziende sede di Dipartimento di medicina trasfusionale il budget per il finanziamento delle attività.

5.7 Potenziamento dell'organizzazione per le funzioni attribuite all'Istituto superiore di sanità.

Si ritiene necessaria l'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di una apposita struttura che riunisca tutte le competenze necessarie per l'implementazione delle funzioni di coordinamento tecnico-scientifico e di controllo affidategli dalla legge n. 107/1990 e dal decreto ministeriale n. 308/1997, tenuto anche conto del riscontrato progressivo aumento delle richieste di controllo di Stato da parte di aziende farmaceutiche nazionali ed europee.

5.8 Razionalizzazione ed organizzazione delle strutture trasfusionali: l'organizzazione dipartimentale.

Le regioni devono predisporre la rete delle strutture trasfusionali e le loro articolazioni organizzative decentrate sulla base della riorganizzazione della rete ospedaliera pubblica e privata e del sistema dell'urgenza-emergenza, nonché in relazione agli obiettivi regionali e nazionali previsti dal Piano. Le strutture trasfusionali dovranno essere organizzate in Dipartimenti di medicina trasfusionale (DMT) che operano in ambito territoriale, di norma provinciale, definito dalla programmazione regionale e che svolgano almeno le seguenti funzioni:

- a) coordinare sul piano tecnico, scientifico ed organizzativo le attività trasfusionali;
- b) omogeneizzare e standardizzare le procedure trasfusionali garantendo l'avvio di un sistema della qualità su base dipartimentale;
- c) concentrare le attività produttive;
- d) razionalizzare l'impiego delle risorse;
- e) garantire le attività di medicina trasfusionale presso le strutture ospedaliere del territorio di competenza;
- f) costituire il primo livello di compensazione per emocomponenti e plasmaderivati;
- g) gestire il budget assegnato;
- h) favorire la partecipazione e lo sviluppo del volontariato.

Tali funzioni dovranno essere svolte coordinando strutture trasfusionali afferenti anche ad aziende sanitarie diverse, regolando i rapporti reciproci con apposite convenzioni secondo quanto indicato nel decreto ministeriale 1° settembre 1995. La centralizzazione dei momenti di direzione delle attività nei Dipartimenti di medicina trasfusionale, e quindi la costituzione di capacità operative e di casistiche consistenti, consentirà di sviluppare le specializzazioni nei diversi settori della medicina trasfusionale e di individuare Centri di riferimento specifici a livello regionale.

5.9 Organizzazione del sistema urgenza-emergenza.

L'organizzazione del sistema dell'urgenza-emergenza in materia trasfusionale deve trovare la sua articolazione organizzativa nell'ambito della pianificazione regionale.

Dovranno pertanto essere previsti i protocolli, le strutture operative e di coordinamento, le scorte di emocomponenti ed emoderivati ritenuti necessari, i collegamenti con altri organismi impegnati nell'urgenza-emergenza (protezione civile, prefetture, forze armate, ecc.).

Per la natura complessa e di grande impegno di mezzi e risorse necessarie a garantire tale sistema, potranno essere previste e incoraggiate azioni programmate di coordinamento anche tra più regioni.

La competente struttura del Ministero della sanità deve prevedere tra i suoi compiti il coordinamento di emergenze che, eventualmente, non potessero essere fronteggiate dalle singole regioni.

5.10 Rapporti di tipo organizzativo e di coordinamento tra strutture del Servizio trasfusionale nazionale e strutture di volontariato.

Le associazioni e federazioni di donatori svolgono un ruolo centrale per il raggiungimento degli obiettivi assistenziali previsti dalla legge n. 107/1990 e pertanto anche la loro attività deve rispondere alla logica organizzativa che considera l'autosufficienza di sangue ed emocomponenti come un interesse regionale e nazionale non frazionabile.

Per questo motivo la realizzazione su tutto il territorio nazionale di una disciplina uniforme relativamente alla partecipazione delle organizzazioni di volontariato alle attività trasfusionali è un punto decisivo, diretto a garantire continuità e razionalità al sistema.

Tale strategia di uniformità si realizza attraverso la promozione del dono del sangue; i programmi di educazione sanitaria, il reclutamento e la gestione dei donatori.

Le predette attività, soprattutto in relazione al nuovo disegno organizzativo previsto dal decreto legislativo n. 502/1992 ed alle nuove modalità di finanziamento, rischiano di essere gravemente penalizzate, se non viene definito rapidamente un sistema di regole che garantisca le attività associative nell'ambito del più ampio scenario del rafforzamento della programmazione regionale nel settore trasfusionale.

L'attuale sistema di finanziamento, che prevede il riconoscimento al volontariato di un contributo fisso legato al numero delle donazioni effettuate, finisce per penalizzare proprio quelle realtà carenti nelle quali dovrebbe essere effettuato il massimo investimento per raggiungere gli obiettivi di autosufficienza. Il problema in oggetto per essere risolto richiede che in sede di definizione degli aspetti contrattuali, regione ed associazione, giungano a definire precisi obiettivi programmatici annuali in merito al numero delle donazioni e dei donatori e che il finanziamento alle associazioni sia garantito sulla base degli obiettivi concordati, oltre che dal numero delle donazioni effettuate.

La gestione associativa diretta di unità di raccolta fisse o mobili, laddove sia prevista dalla pianificazione regionale, deve realizzarsi in stretta integrazione tecnico-funzionale con il Dipartimento di medicina trasfusionale territorialmente competente.

In un sistema dove la programmazione sanitaria ed i comportamenti assistenziali vengono orientati attraverso il finanziamento, è assolutamente necessario che le associazioni e federazioni di volontariato siano adeguatamente rappresentate nella programmazione a livello locale, regionale e nazionale.

TABELLA 1 - INDAGINI CONOSCITIVE SULLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI - ANNI 1995-1996
Verifiche compiute presso gli assessorati alla Sanità

Legenda:

PSR = Piano Sangue Regionale	RRR = Riorganizzazione della Rete trasfusionale	ICRCC = Identificazione centro regionale di coordinamento e compensazione
IRS = Istituzione del Registro Sangue	SCAV = Stipula convenzioni con Associazioni di volontariato	SCDPE = Stipula convenzioni con ditte produttrici di emoderivati
RPUCUS = Recepimento prezzo unitario cessione delle unità di sangue	TCGAV = Trasferimento centri gestiti dalle Associazioni di volontariato	PAP = Programmazione attività di plasmaferesi
ASSN = Aggiornamento personale del SSN	PDS = Promozione della donazione di sangue	APVRQ = Attuazione programmi VRQ
VALA = Verifica adempimenti legislativi delle Aziende	ISFEAA = Individuazione strutture con frigo emot. attrib. affer.	

REGIONI	PSR	RRR	ICRCC	IRS	SCAV	SCDPE	RPUCUS	TCGAV	PAP	ASSN	PDS	APVRQ	VALA	ISFEAA
Basilicata	no	no	si	No	si	no	si	-	no	no	si	no	no	-
Sardegna	no	no	si, ma non eserc. le funzioni	No	si	no	si	-	no	no	si	no	no	-
Campania	no	no	si, ma non eserc. le funzioni	Si	no	si	si	si	no	no	no	no	no	-
Liguria	no	no	si, ma non eserc. le funzioni	si	si	no	si	-	si	no	si	no	no	-
Abruzzo	si	no	si, ma non eserc. le funzioni	si	si, ma in diffor. dal d.m. 1993	no	no	-	no	no	no	no	no	-

Sicilia	no	no	si, ma non eserc. le funzioni	si	si	no	no	no	no	no	si	no	no	-
Lazio	no	si, ma non per Roma	si	si	si	si	no, ma le aziende lo applicano	no	no	no	si	no	no	-
Toscana	no	no	si	si	si	si	no, ma le aziende lo applicano	-	si	no	si	no	no	-
Friuli Venezia Giulia	si	si	si, ma non eserc. le funzioni	si	si	si	no, ma le aziende lo applicano	-	si	no	si	no	no	si
Veneto	si	si	si	si	si	si	si	non di tutti	si	no	si	no	no	si
Lombardia	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	no	si	si
Calabria	si	si	si, ma non eserc. le funzioni	si	si	si	si	si	si	si	si	no	no	no
Piemonte	si, prima della legge n° 107	si, prima della legge n° 107	si	si	si	no	si	no	no	no	no	no	no	si
Emilia-Romagna	si	si	si	si	si	si	no, ma le aziende lo applicano	si	si	no	no	si	no	no
Puglia	si	si, prima della legge n° 107	si, ma non eserc. le funzioni	si	no	si	no, ma le aziende lo applicano	-	no	no	no	no	no	no
Umbria	si	si, prima della legge n° 107	si	si	si	si	si	-	no	no	no	no	no	no
Molise	si	no	si, ma non eserc. le funzioni	si	si	no	si	-	no	no	no	no	no	si
Prov aut. di Trento	si	si	si	si	no	no	si	-	no	no	si	no	no	si
Marche	si	si	si	si	si	si	si	-	no	no	no	no	no	si
Valle d'Aosta	si	si	si	si	si	si	si	-	no	no	no	no	no	-

Provincia autonoma di Bolzano	si, prima della legge n° 107	si	si, ma non eserc. le funzioni	si	si	no	si	-	no	no	no	no	no	no
--------------------------------------	------------------------------	----	-------------------------------	----	----	----	----	---	----	----	----	----	----	----