

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1610 del 01/10/2018

Seduta Num. 41

Questo lunedì 01 **del mese di** ottobre

dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Gazzolo Paola	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Petitti Emma	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2018/1696 del 24/09/2018

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER
L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI - ANNO 2018

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato il D. Lgs. n. 502/1992, così come in seguito integrato e modificato, che prevede che:

- le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida;
- spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. n. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi e i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio Sanitario Regionale;

Vista la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» che all'art. 14, comma 2, prevede che il Ministro della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue di cui all'art. 12 e dalle Strutture Regionali di Coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1 e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del

Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende Sanitarie;

Visto il D Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» che, all'art. 136, comma 1, prevede che il Ministero della Salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prenda tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

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

Visto il D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 208 recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali» così come modificato dal D.Lgs. 19 marzo 2018, n. 19 di «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

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

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati, anni 2016-2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n.9, emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261;

Visto, in particolare , l'articolo 2, del citato decreto 2 novembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale, per ogni singola Regione e Provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza, e produzione di plasma e di medicinali plasma derivati, che le Regioni e Province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro Nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

Vista la propria deliberazione n. 804 del 18 giugno 2012, che recepisce l'Accordo Stato Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento riguardante le "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011 ed in particolare l'art.5;

Visto il Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019, approvato con propria deliberazione n. 139 del 14/03/2018 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, che, all'art. 5.2, lettera a) "Supporto alla programmazione regionale" definisce, tra le funzioni del Centro Regionale Sangue:

- che sia predisposto un Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;
- che il Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti sia adottato con proprio atto dalla Regione Emilia-Romagna;

- che le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna recepiscono tale piano annuale con proprio atto formale;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale e che essa è fondata sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Richiamato il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 in materia di Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, con particolare riferimento all'art. 47 "Attività trasfusionali", che prevede al punto 1: "Il Servizio sanitario nazionale garantisce in materia di attività trasfusionale i servizi e le prestazioni individuati dall'art. 5 della legge 21 ottobre 2005, n. 219" ed al punto 2: "Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche nazionali ed estere";

Considerato altresì che la citata Legge 21 ottobre 2005, n.219, riconosce la funzione sovra regionale e sovra aziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del Sistema trasfusionale nazionale;

Considerato inoltre che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono le Regioni e le Province autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerata la necessità di garantire l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio nazionale, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, quale elemento di imprescindibile rilievo strategico a supporto di molti importanti percorsi assistenziali, fra i quali quelli associati alle emergenze, ai trattamenti oncologici ed ematologici, ai trapianti di organi e di cellule progenitrici emopoietiche, alla chirurgia cardiaca, toracica e vascolare.

Preso atto che:

- fin dall'anno 2008 è stato predisposto annualmente dal Centro Nazionale Sangue un documento basato su indicazioni condivise, sui dati storici relativi agli anni precedenti ed elementi di analisi sistemica, che si configura esso stesso un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, quale Programma di autosufficienza;
- ogni anno il Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue e dalle Strutture Regionali di Coordinamento, presenta il Programma di Autosufficienza Nazionale che, attraverso la valutazione dei consumi e dei fabbisogni, definisce i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative, i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari (Legge n. 219/2005, Art 14, comma 2);
- la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 26 luglio 2018 ha sancito accordo (Rep. Atti n.135/CSR), ai sensi dell'art. 14, comma 2, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo schema di Decreto del Ministro della Salute recante "Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018";

Dato atto altresì che il Centro Regionale Sangue, come previsto dal Piano Sangue e Plasma regionale, ha predisposto il documento "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018" e che la programmazione è stata concertata nell'ambito della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale, dell'aprile 2018;

Dato atto che il documento programmatico allegato al presente atto e costituente parte integrante e sostanziale dello stesso è coerente con i contenuti dello schema di Decreto Ministeriale contenuto nell'Accordo Stato Regioni sopra richiamato, e ritenuto di procedere all'approvazione del "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018", nelle more dell'emanazione del D.M. di cui si tratta;

Considerato che:

- tutti gli attori del Sistema sangue sono tenuti, per le rispettive competenze ad attuare interventi volti a contenere la variabilità infra-annuale del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolare l'accesso ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di raccolta del territorio, in particolare nella stagione estiva;
- i Servizi Trasfusionali sono impegnati a porre una forte attenzione non solo agli aspetti produttivi, ma anche all'appropriatezza dei consumi e alla gestione delle scorte, nonché alla implementazione di programmi di Patient Blood Management, al fine della prevenzione della trasfusione evitabile;

Ritenuto opportuno, stante le considerazioni sopra evidenziate, approvare l'Atto redatto dal Centro Regionale Sangue concertato con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale, recante: "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2018", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Ritenuto di dare mandato alle Aziende Sanitarie di porre in essere tutte le azioni necessarie conseguenti al recepimento di tale Programma oggetto del presente atto deliberativo;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 21 novembre 2013, n. 22 "Misure di adeguamento degli assetti istituzionali in materia sanitaria. Istituzione dell'Aziende Unità Sanitaria Locale della Romagna. Partecipazione della Regione Emilia-Romagna all'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori" S.r.l.;
- la L.R. 1 giugno 2017, n. 9 "Fusione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia e dell'Azienda ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova. Altre disposizioni di

adeguamento degli assetti organizzativi in materia sanitaria”;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni;
- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni” e ss.mm.ii.;

Vista e richiamata la propria deliberazione n. 2344 del 21/12/2016 recante “Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 “Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull’esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007”, e successive modifiche, per quanto applicabile;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna” e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 93 del 29 gennaio 2018 di “Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020”, ed in particolare l'allegato B) “Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2018-2020”;
- n. 1059 del 3 luglio 2018 “Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'anagrafe per la

stazione appaltante (RASA) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO)";

Richiamate infine le proprie deliberazioni n. 193/2015, n. 516/2015, n. 628/2015, n. 1026/2015, n. 56/2016, n. 106/2016, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016, n. 1107/2016, n. 2123/2016, n. 2344/2016, n. 3/2017, n. 161/2017, n. 477/2017 e n. 578/2017, relative alla riorganizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dirigenziali;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate, il documento recante "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2018", allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, dando atto che tale documento programmatico è coerente con i contenuti dello schema di Decreto Ministeriale contenuto nell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 135/CSR del 26 luglio 2018, e che si provvederà al recepimento di eventuali modifiche intervenute a seguito dell'emanazione del D.M. di cui si tratta;
2. di dare atto che, come previsto dal Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019, approvato con propria deliberazione n. 139 del 14/03/2018 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, il programma che si approva con il presente provvedimento debba essere recepito con proprio atto formale dalle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna;
3. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della Regione di operare e adottare, laddove necessario, misure di riorganizzazione tali da garantire il rispetto del Programma regionale annuale oggetto del presente atto deliberativo;

4. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
5. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

ALLEGATO

**PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE
PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI
ANNO 2018**

Il Centro Regionale Sangue svolge un'attività di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il perseguimento degli obiettivi di sistema e rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, su tutto il territorio della Regione, come previsto dalla Deliberazione dell'Assemblea Legislativa n. 139 del 14 marzo 2018 "Approvazione del Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017-2019" e dal Decreto del Ministero della Salute recante "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*" del 2 novembre 2015, entrato in vigore il 29 dicembre 2015.

Il Piano sangue e plasma 2017-2019 prevede, al capitolo 5.2, lettera a), che, tra le funzioni del Centro Regionale Sangue, vi sia "il supporto alla programmazione regionale conformemente alle disposizioni e linee d'indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale sulla base di un programma, definito ogni anno con il Centro Nazionale Sangue, per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale"; prevede, inoltre, che il programma per l'autosufficienza regionale sia adottato dalla Regione con proprio atto e che le Aziende Sanitarie debbano recepire questo piano annuale, con proprio atto formale.

Considerato che gli obiettivi e le finalità individuate del Piano Sangue e Plasma Regionale 2017-2019 sono:

- garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento, indirizzo e verifica del sistema sangue regionale, i

livelli di autosufficienza regionale di sangue, di emocomponenti e di plasmaderivati per le strutture sanitarie pubbliche e private attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile, nonché attraverso l'estensione generalizzata dell'accesso alla donazione su prenotazione;

- concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, con il determinante contributo delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma;
- garantire un elevato livello di sicurezza del sistema trasfusionale, del sangue, degli emocomponenti e dei plasma derivati, nel rispetto delle indicazioni regionali, nazionali ed europee di riferimento. In particolare, dovranno essere realizzati nei tempi previsti tutti gli obiettivi indicati nel Decreto ministeriale 2 novembre 2015;
- mantenere, in tutti gli ambiti interessati, l'applicazione dei requisiti previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 per l'adeguamento della rete trasfusionale ai criteri di accreditamento e perseguire, con il sostegno del Centro Regionale Sangue alle Strutture trasfusionali, il miglioramento continuo della qualità;
- promuovere, attraverso l'attività dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue (COBUS), il corretto utilizzo di sangue, emocomponenti e plasma derivati, secondo metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantirne l'appropriatezza (Patient Blood Management), anche attraverso l'individuazione di indicatori adeguati a consentirne il monitoraggio;
- realizzare la standardizzazione di procedure trasfusionali che garantiscano la massima sicurezza possibile, per il donatore e per il paziente, attraverso l'applicazione delle innovazioni scientifiche e tecnologiche in materia di Medicina Trasfusionale;
- definire adeguati piani di formazione e di mantenimento della professionalità nell'ambito della Medicina Trasfusionale attraverso iniziative di formazione, anche a distanza, e promozione di progetti di ricerca finalizzati al miglioramento

delle conoscenze e degli aspetti organizzativi relativi alla Medicina Trasfusionale;

- sviluppare di un progetto regionale di Disaster Recovery per le situazioni di emergenza tecnologica, la cui ubicazione deve essere oggetto di una valutazione che tenga conto anche dell'ubicazione delle officine centralizzate di lavorazione;
- sostenere le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue, integrandole nel sistema informativo regionale, nella promozione e nello sviluppo della donazione con adeguate campagne di sensibilizzazione, nonché nella promozione della salute dei donatori;
- promuovere progetti specifici per iniziative di cooperazione internazionale volte a favorire, attraverso un razionale impiego della risorsa sangue e plasmaderivati da donatori regionali, il miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti ematologici;
- favorire l'introduzione di modelli organizzativi relativi allo sviluppo dell'autosufficienza e all'efficienza del sistema, con la finalità di rendere disponibili adeguate informazioni per costruire un possibile benchmark nazionale e sovranazionale.
- definire i finanziamenti che permettano di sviluppare la programmazione regionale relativa alla donazione di sangue, emocomponenti e plasmaderivati tesi a sostenere gli obiettivi e le finalità del Piano Regionale Sangue e Plasma.

Considerato che tra gli obiettivi e le finalità individuati dal Piano Sangue e Plasma Regionale 2017-2019, rivestono particolare impegno, per gli elementi di novità e indubbia rilevanza strategica:

- il prossimo avvio, non appena concluse le procedure legate all'assegnazione del servizio di ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasma derivati, delle attività del Raggruppamento Interregionale per la Plasma derivazione (RIPP) che vede la Regione Emilia-Romagna in qualità di capofila, con la partecipazione di Puglia, Calabria e Sicilia, finalizzato alla valorizzazione del plasma ottenuto da donatori volontari, non remunerati, periodici e responsabili per la produzione di farmaci plasmaderivati e per il loro

utilizzo appropriato nell'ambito dei piani nazionali di autosufficienza;

- la pianificazione della centralizzazione delle attività produttive nelle due sedi di Bologna e di Cesena-Pievesestina sulla base di criteri di massima qualità e gestione trasparente delle scorte degli emocomponenti labili in tutte le strutture trasfusionali, che contempli la gestione routinaria dei fabbisogni interni, la fornitura in compensazione extra-regionale e situazioni di emergenza sul territorio regionale e nazionale;
- l'avvio del processo di sviluppo della rete informativa regionale del sistema sangue che dovrà garantire:
 - un elevato livello di sicurezza informatica;
 - la standardizzazione condivisa su base regionale delle procedure trasfusionali;
 - la sicurezza e la tracciabilità in maniera omogenea su tutto il territorio regionale delle modalità della assegnazione e della trasfusione del sangue, degli emocomponenti e dei plasmaderivati;
 - la disponibilità di dati ed informazioni statistiche in modo da mantenere il ruolo di osservatorio epidemiologico proprio del Servizio Trasfusionale in sintonia con le istituzioni regionali e nazionali;

Considerato, infine, che tutti gli obiettivi indicati nel Piano Regionale Sangue e Plasma sono oggetto della programmazione operativa delle Aziende Sanitarie regionali con il supporto delle strutture indicate (Centro Regionale Sangue, Comitati di Programma Sangue e Plasma, Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale), in base alle specifiche competenze e in sintonia con quanto previsto dal Piano Nazionale annuale per l'Autosufficienza.

Dato atto che durante l'anno 2017 è stato possibile conseguire alcuni obiettivi e che, per l'anno 2018, gli obiettivi di programma sono stati rimodulati in modo da mantenere i risultati ottenuti e conseguirne di nuovi, anche in considerazione dell'avvio di processi che modificheranno lo scenario di riferimento regionale e delle nuove programmazioni nazionali.

Il Programma regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti definisce, per l'anno 2018, un'articolazione puntuale degli obiettivi generali al fine di promuovere le necessarie azioni di miglioramento e introduce alcuni indicatori che saranno oggetto di valutazione e di confronto interno e a livello nazionale.

Obiettivo n. 1: garantire, mediante un'attività di programmazione, coordinamento e indirizzo del sistema sangue regionale, i livelli di autosufficienza regionale per il sangue, gli emocomponenti e i plasma derivati per le strutture sanitarie pubbliche e private, attraverso la donazione volontaria, non remunerata, periodica e responsabile; mantenere, inoltre, attiva la ricerca e l'iscrizione di nuovi donatori di midollo osseo sulla base della programmazione regionale

Obiettivi specifici:

- a) arruolare il numero di nuovi donatori di sangue e di emocomponenti, che permetta la stabilizzazione dell'attuale livello di donatori attivi, in rapporto con la popolazione regionale di riferimento (età 18-70 anni);
- b) arruolare, per il 2018, il numero di nuovi donatori di Midollo osseo e cellule staminali secondo il programma indicato dal Registro Regionale in accordo con il Registro Nazionale e l'Associazione Donatori di Midollo Osseo (ADMO) e inviare di tutti i campioni per la tipizzazione HLA al SIMT AMBO sede Ospedale S. Orsola.

Obiettivo n. 2: concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasma derivati, con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al fine di ottimizzare l'attività distributiva e di compensazione sul territorio nazionale, di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sia per i prodotti labili del sangue sia per i farmaci derivati dalla lavorazione del plasma, formalizzando con le Regioni Toscana, Campania e Sicilia le Convenzioni per la cessione di sangue umano ed emocomponenti a supporto della loro autosufficienza.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- rispetto del programma settimanale delle acquisizioni e delle cessioni di unità di rossi secondo lo schema predisposto dal Centro Regionale Sangue e condiviso dai SIMT e dalle UdR (vedi ALLEGATO 1);

- rispetto della programmazione concordata con le Regioni Toscana, Campania e Sicilia (vedi ALLEGATO 2).

Obiettivo n. 3: mantenere e ove possibile ridurre il livello delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche, già raggiunto nel 2017.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- mantenimento dell'obiettivo regionale di unità eliminate complessivamente non superiore al 3%

con la seguente distribuzione orientativa per singola motivazione:

- per scadenza: non superiore all'1.0% sul totale delle unità raccolte;
- per cause tecniche: non superiore all'1.0% sul totale delle unità raccolte;
- per cause sanitarie: non superiore all'1.0% sul totale delle unità raccolte;

Obiettivo n. 4: sviluppare e realizzare un Programma Plasma Regionale, in sintonia con gli indirizzi contenuti nel "Programma Nazionale plasma e medicinali plasma derivati - anni 2016-2020" approvato con Decreto del 2 Dicembre 2016, che attui i seguenti principi generali:

1. promozione del razionale e appropriato utilizzo dei farmaci plasma derivati attraverso:
 - a. l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei principali farmaci plasma derivati;
 - b. l'incentivazione dell'uso prioritario dei farmaci plasma derivati da conto-lavorazione e la contemporanea riduzione dei consumi di farmaci equivalenti acquistati da mercato;
 - c. la cessione alle altre Regioni italiane tramite il meccanismo della compensazione finanziaria di mobilità oppure attraverso scambi di prodotti con valore equivalente;
 - d. l'adesione a progetti internazionali di cooperazione che prevedono la donazione gratuita a paesi esteri che presentano situazioni di grave necessità;

2. sviluppo della raccolta di plasma nei SIMT e nelle UdR attraverso:

- a. l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, attuato eventualmente con l'ampliamento dell'accesso alla donazione attraverso l'estensione dei tempi di apertura delle strutture dove avviene la raccolta;
- b. l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- Appropriatazza:
 - Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti)
 - 470 grammi per mille abitanti
 - Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite)
 - 0,5 unità internazionali pro capite
 - Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi / mille abitanti)
 - 87,7 grammi per mille abitanti
 - Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti)
 - 1.717 millilitri per mille abitanti
- Raccolta
 - Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi)
 - obiettivo Regione Emilia-Romagna conferire 88.353 chilogrammi di plasma
 - Numero medio di procedure per separatore cellulare:
 - numero medio minimo di procedure pari a 400 procedure/anno
 - Numero di procedure per singolo separatore cellulare

- numero procedure non inferiore a 250 procedure per separatore/anno
- Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte
 - numero unità di plasma eliminate per cause tecniche non superiore al 4 % del totale delle unità di plasma prodotte
- Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte
 - azzeramento delle unità eliminate per iperdatazione

Obiettivo n. 5: valorizzare le competenze specifiche di medicina trasfusionale, in capo ai Servizi Trasfusionali aziendali finalizzate alla tutela della salute del paziente, nonché definizione e introduzione di metodi e strumenti innovativi ed efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa, tecnologica e clinica della terapia trasfusionale.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo:

- dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di Patient Blood Management, organizzando almeno un evento formativo relativo al PBM;
- predisporre e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue

Obiettivi di fornitura settimanale - anno 2018(*)

Servizio ImmunoTrasfusionale (SIMT) cedente	Numero unità di emazie
PIEVESESTINA	95
MODENA	77
PARMA	67
PIACENZA	45
REGGIO EMILIA	70
AUSL BOLOGNA	330
TOTALE	684

(*) Approvati in sede di Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale il 4 Aprile 2018

Programmazione settimanale concordata con le Regioni Toscana(*), Campania() e Sicilia**

REGIONE destinataria	Data invio	Numero unità di emazie
SICILIA (OSPEDALE CERVELLO PALERMO)	<i>Primo giovedì del mese</i>	92
SICILIA (OSPEDALE CERVELLO PALERMO)	<i>Terzo giovedì del mese</i>	92
TOSCANA (CAREGGI)	<i>Secondo giovedì del mese</i>	70
TOSCANA (CAREGGI)	<i>Quarto giovedì del mese</i>	70
CAMPANIA (CARDARELLI) (*)	<i>Settimanale il venerdì</i>	92

(*) Si è concordato di sospendere la fornitura per il periodo Marzo-Giugno 2018

(**) La fornitura è stata concordata per il periodo Aprile-Settembre 2018

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/1696

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/1696

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1610 del 01/10/2018

Seduta Num. 41

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi