

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 18 **del mese di** giugno
dell' anno 2012 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Saliera Simonetta	Vicepresidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Bortolazzi Donatella	Assessore
4) Freda Sabrina	Assessore
5) Lusenti Carlo	Assessore
6) Marzocchi Teresa	Assessore
7) Melucci Maurizio	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
10) Peri Alfredo	Assessore
11) Rabboni Tiberio	Assessore

Presiede la Vicepresidente Saliera Simonetta
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO - REGIONI, AI SENSI DELL'ART. 6, COMMA 1, LETTERA C) DELLA LEGGE 21 OTTOBRE 2005 N. 219, SUL DOCUMENTO RELATIVO A "CARATTERISTICHE E FUNZIONI DELLE STRUTTURE REGIONALI DI COORDINAMENTO (SRC) PER LE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI", DEL 13 OTTOBRE 2011.

Cod.documento GPG/2012/617

Num. Reg. Proposta: GPG/2012/617

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamata la Legge n. 107 del 4 maggio 1990 che, nel disciplinare le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti per la produzione dei plasma derivati, aveva previsto all'art. 8 l'istituzione dei Centri Regionali di Coordinamento e di Compensazione (CRCC) al fine di assicurare il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati demandando alle Regioni, nell'ambito del proprio Piano Sanitario, il compito di individuare il Servizio di immunoematologia e trasfusionale cui affidare le funzioni del CRCC, adempimento al quale questa Regione ha provveduto con delibera del Consiglio Regionale n. 2356/1995, di approvazione del piano sangue e plasma regionale 1995/97, e successive di aggiornamento e riproposizione di tale documento programmatico;

Richiamata altresì la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", all'art. 6, comma 1, lett. c) stabilisce che venga promossa l'individuazione da parte delle Regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'art. 1 e dai principi generali di cui all'art. 11 della medesima legge, prevedendo a tal fine le risorse economiche da destinare all'impianto e al funzionamento di tali strutture;

Dato atto che questa Amministrazione ha dato attuazione alle sopra richiamate previsioni di legge con l'approvazione del Piano Sangue e Plasma 2008-2010, delibera dell'Assemblea legislativa n. 163/2008, con la quale si è tra l'altro stabilita l'istituzione, dal 1° gennaio 2008 del Centro Regionale Sangue (CRS), quale struttura regionale di coordinamento finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza regionale e concorso all'autosufficienza nazionale, e ad esercitare le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla L. n. 219/2005. Il CRS è istituito presso il Servizio Presidi Ospedalieri della Regione Emilia Romagna e ha ubicazione temporanea presso l'Azienda USL di Bologna in posizione di autonomia funzionale; l'incarico di direzione del Centro

regionale sangue, conferito con il documento di programmazione triennale adottato dall'Assemblea legislativa regionale, è oggi conferito con apposito atto regionale;

Visto l'Accordo Stato - Regioni 13 ottobre 2011 sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005 n. 219, che definisce le caratteristiche e le funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento in tema di programmazione regionale, di coordinamento della Rete trasfusionale, di monitoraggio dei consumi e utilizzo appropriato di emocomponenti e di emoderivati in sinergia con il Centro Nazionale Sangue per assicurare l'omogeneità delle funzioni previste con il rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie;

Ritenuto di identificare, in attuazione del succitato Accordo, nel Centro Regionale Sangue la Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) quale Struttura tecnico organizzativa della Regione che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnicoscienctifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue e di definire le caratteristiche e le funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali di cui all'allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

Richiamata la Legge Regionale n. 43 del 26/11/2001 e succ. mod.;

Viste le delibere di Giunta Regionale:

- n. 1057/2006;
- n. 1663/2006;
- n. 2416/2008 e s.m.;
- n. 607/2009;
- n. 1173/2009;
- n. 1377/2010;
- n. 1511/2011;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di recepire l'Accordo Stato - Regioni, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle

Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito il 13 ottobre 2011;

2. di identificare, in attuazione del succitato Accordo, nel Centro Regionale Sangue, istituito con delibera dell'Assemblea Legislativa n. 163/2008, la Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) deputata a garantire lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue;

3. di definire le caratteristiche e le funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali di cui all'allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale, fatte salve le ulteriori funzioni già assegnate con precedenti provvedimenti regionali.

Allegato

Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le Attività Trasfusionali.

1. Definizione

Il Centro Regionale Sangue (CRS) è la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) tecnico organizzativa della Regione che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS).

2. Organizzazione

Il CRS è istituito presso il Servizio Presidi Ospedalieri della Regione Emilia Romagna e ha ubicazione temporanea presso l'Azienda USL di Bologna in posizione di autonomia funzionale, in accordo con l'Assessorato regionale alle Politiche per la Salute e la Direzione Generale dell'Azienda USL di Bologna.

Il CRS svolge compiti di indirizzo, coordinamento e promozione delle attività trasfusionali sul territorio regionale, costituendo, con logica di governance, la cabina di regia delle attività del CRS, cui il direttore del CRS dà attuazione.

L'organizzazione del CRS è definita con il documento di programmazione triennale Piano Sangue e Plasma.

3. Partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso il CRS

Alle attività del CRS, attraverso appositi organismi, è garantita una adeguata partecipazione dei professionisti della Medicina trasfusionale, delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue riconosciute a livello regionale, delle Direzioni delle Aziende Sanitarie presso i quali operano i Servizi Trasfusionali, dei Servizi regionali della politica del farmaco e della Sanità pubblica.

4. Risorse e Finanziamenti

Ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera e), e all'articolo 11 della legge n. 219/2005, la Regione:

- definisce i criteri e le modalità di finanziamento del sistema trasfusionale regionale compresa la politica tariffaria regionale;

- definisce i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale sulla base delle proposte fornite dal CRS e in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome;

- mette a disposizione del CRS strumenti e risorse (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento.

5. Direzione del CRS

L'incarico di Responsabile del CRS, di livello adeguato in relazione alla complessità delle funzioni proprie della SRC, è conferito con apposito atto regionale e per una durata congruente con la programmazione regionale.

6. Funzioni

Il CRS svolge attività di coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contribuire al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio regionale.

Il CRS assicura, in particolare, le seguenti funzioni.

6.1. Supporto di programmazione regionale

Il CRS svolge attività di supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, conformemente alle disposizioni e alle linee di indirizzo della Regione, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale.

Ogni anno, con modalità e tempi da condividere con il CNS, il CRS definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori riconosciute a livello regionale e con i rappresentanti dei professionisti e delle Direzioni delle Aziende Sanitarie presso cui operano i servizi trasfusionali.

Il programma regionale per l'autosufficienza è formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale.

Il programma è oggetto di confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale, al fine di garantire l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, in relazione alle previsioni normative della legge n. 219/2005.

Il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è definito dalla Regione entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione.

6.2 Coordinamento della Rete trasfusionale regionale

Fatte salve le eventuali ulteriori funzioni che la Regione potrà individuare con successivo provvedimento, il CRS espleta le funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne:

- l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base regionale, i Servizi Trasfusionali e le Direzioni delle Aziende sanitarie presso cui gli stessi operano;

- l'attività di compensazione intra ed extraregionale compresa la stipula delle relative convenzioni;

- l'attività relativa ai rapporti convenzionali con le Associazioni e Federazioni dei donatori;

- la promozione della donazione volontaria, anonima, gratuita, periodica e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue cordonale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;

- la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra regionali e da/verso il CNS, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA) stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali;

- la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS;

- l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;

- la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;

- la promozione dello sviluppo della medicina trasfusionale sul territorio regionale;

- l'attività delle banche di sangue cordonale;

- l'attività dei centri di selezione e prelievo di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico.

6.3 Attività di monitoraggio

Fatte salve le eventuali ulteriori funzioni che la Regione potrà individuare con successivo provvedimento, il CRS effettua le seguenti attività di monitoraggio con modalità e tempi da condividere con il CNS:

- grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza, comprendente anche il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e dei consumi di farmaci plasmaderivati in collaborazione con il Servizio farmaceutico regionale;

- reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione;

- grado di adeguamento annuale dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;

- attività e risultati dei Comitati Ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da cordone ombelicale, anche in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati svolte dalla SRC;

- attività di reclutamento dei donatori e di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;

- attività delle Banche di Sangue Cordonale (BSC).

6.4 Sistema Informativo regionale delle attività trasfusionali

La Regione, in accordo con il CRS, garantisce il buon funzionamento del Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, in raccordo funzionale con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali SISTRA, in conformità ai requisiti previsti dal Decreto ministeriale del 21 dicembre 2007 ed alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.

Il CRS individua a livello regionale la rete dei referenti locali per i flussi informativi e le relative modalità per il loro coordinamento, fermo restando quanto già condiviso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 29 aprile 2010, relativamente agli obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni, per l'anno 2010, delle risorse destinate al sistema trasfusionale.

6.5 Attività di emovigilanza

Il CRS assicura che i Servizi Trasfusionali, le Unità di Raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti attuino un sistema di tracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente ed alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.

Il CRS individua a livello regionale la rete dei referenti locali per l'emovigilanza, coordinata da un referente regionale, designato dal Direttore del CRS.

6.6 Gestione per la qualità

La Regione, in raccordo con il CRS, stabilisce le necessarie sinergie con gli organi deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province Autonome sanciti nella specifica materia. Il CRS, su richiesta della Regione, può organizzare ed effettuare misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta anche in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi.

Il CRS individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione della qualità e le relative modalità per il loro coordinamento, fermo restando quanto già condiviso in sede di Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 29 aprile 2010, relativamente agli obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni, per l'anno 2010, delle risorse destinate al sistema trasfusionale.

6.7 Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati

Il CRS promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale, dei farmaci plasmaderivati.

6.8 Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati

Il CRS supporta la Regione nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati.

Il CRS, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale e di concerto con il CNS, predispone a cadenza almeno annuale, un documento di sintesi inerente alla domanda regionale di farmaci plasmaderivati, evidenziando gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibile dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi a disposizione dal CNS, con quelli di altre Regioni comparabili per attività assistenziale erogata e con quelli dei Paesi europei a tenore socio-economico comparabile.

Il CRS, nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il CNS, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale.

Il CRS assicura il monitoraggio e controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti ed alle specifiche definite nelle convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2012/617

data 06/06/2012

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'