



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000479
DATA: 27/12/2022 15:01
OGGETTO: RECEPIMENTO DEL "PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI - ANNO 2022"

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bordon Paolo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Roti Lorenzo - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Ferro Giovanni - Direttore Amministrativo

Su proposta di Vanda Randi - UO Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [03-04-01]

DESTINATARI:

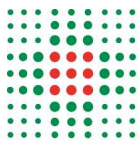
- Collegio sindacale
- UO Presidio Ospedaliero Unico Aziendale (SC)
- UO Servizi Amministrativi Ospedalieri (SC)
- Dipartimento della Diagnostica e dei Servizi di Supporto

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000479_2022_delibera_firmata.pdf	Bordon Paolo; Ferro Giovanni; Randi Vanda; Roti Lorenzo	025C6BF935B4F0B4B225AE89539BE3DB C31D01C089203B56ED2C999E71DC884E
DELI0000479_2022_Allegato1.pdf:		0B2920E69DF5D259753D3FD888D659F55 D898FB731FB2F69EF98124335486ED4



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

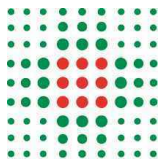
OGGETTO: RECEPIMENTO DEL "PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI - ANNO 2022"

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del Direttore UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna *SIMT AMBO* (SC), Dott.ssa Vanda Randi, che esprime contestuale parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto;

Richiamati:

- **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, definisca 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;
 - agli articoli 10, comma 1 e 11, nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale, definisce la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabilisce 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;
- **il Decreto legislativo 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;
- **il Decreto legislativo 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

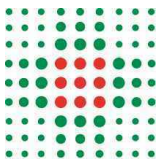


sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

- **il Decreto legislativo 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»;
- **il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261** recante «Revisione del decreto legislativo 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»;
- **il Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015** «Disposizioni relative ai requisiti di qualità' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- **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, in particolare , l’articolo 2, 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;
- **il Decreto del Ministero della Salute 26 maggio 2022** avente ad oggetto:" Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022";

Viste altresì:

- **la deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna 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;

- **il Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019**, approvato con 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 recepiscano tale piano annuale con proprio atto formale;

- **Attività e ruolo della Rete Trasfusionale dell'Emilia-Romagna nella gestione dell'emergenza pandemica SARS-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale**, approvato con deliberazione n. 2228 del 27/12/2021 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna che nel paragrafo "Linee di indirizzo del Sistema sangue Regionale" definisce quanto segue:

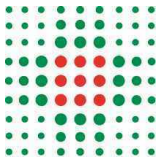
-Tenuto conto delle proposte del Centro Regionale Sangue finalizzate allo sviluppo del Sistema trasfusionale in Regione Emilia Romagna attraverso l'individuazione di obiettivi qualitativi e quantitativi e relative risorse economiche da ripartire tra le Aziende sanitarie e le Associazioni di Volontariato per l'anno 2021, di cui al Programma autosufficienza regionale, e quanto stanziato per il triennio di valenza del Piano Sangue e Plasma regionale 2017-2019, nel rispetto degli obiettivi del SSN e conseguentemente della garanzia dei LEA, si evidenziano le linee di indirizzo e gli obiettivi del Sistema trasfusionale regionale nel corso dell'emergenza pandemica da SARS-COV-2

- **la deliberazione della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1943 del 14 novembre 2022 che:**

- approva il "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - anno 2022";
- ribadisce, in coerenza con quanto previsto dal Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019, che il programma regionale sia recepito con proprio atto formale dalle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna;
- dà 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.

Delibera

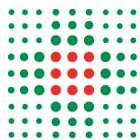
per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono richiamate:



1. il recepimento del “Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - anno 2022” approvato con deliberazione della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1943 del 14 novembre 2022 (allegato n.1);
2. l'adozione, in coerenza con quanto previsto nel programma regionale, del programma annuale riferito al SIMT A.M.BO;
3. la trasmissione del presente provvedimento alle Aziende Sanitarie dell'Area Metropolitana per l'adozione degli atti conseguenti all'esecuzione del Programma di cui al punto 2.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Adriana Stefania



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0128542
DATA: 21/11/2022
OGGETTO: Deliberazione della Giunta regionale n. 1943 del 14/11/2022 recante "Approvazione del programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - Anno 2022"

CLASSIFICAZIONI:

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0128542_2022_Pec id_18683913.eml.eml:	1852710CF5D1086A521759589D3C8A6E10B95BFAF272E7DAE628BFF4F657E14A
PG0128542_2022_Lettera_invio_deliberazione_DGR_1943_2022.pdf.p7m.p7m:	7B79EF157997A0DBE17A3A811C2EC2104CF856E76EF54EF1379935F275F98623
PG0128542_2022_Lettera_invio_deliberazione_DGR_1943_2022.pdf.pdf:	73366845C67A1503AC78905E60156A3DDEDEE789FD19F9D8BE5449AC69403D93
PG0128542_2022_Lettera_invio_deliberazione_DGR_1943_2022_timbrato.pdf.pdf:	75BE9E63D9A2CFE66279601E0AFAC9EC546E70F81C4DD14C5D56A6DC4C929FC0
PG0128542_2022_DGR_1943_14_11_2022_Progr_autosufficienz a_sangue_2022.pdf.pdf:	DD37B31D76300C9DB8003405D47D35EF71FE011A623232CF4215C129C0EDC105
PG0128542_2022_Pec id_18683913_testo.html.pdf:	7C83D397F1ADA952105812D73AE993E79F0054F18B64FD75245839FE9298C475



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

LA RESPONSABILE

MAURIZIA ROLLI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Ai Direttori Generali/Commissari straordinari
delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-
Romagna

Al Direttore Generale
dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Oggetto: Deliberazione della Giunta regionale n. 1943 del 14/11/2022 recante "Approvazione del programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti – Anno 2022"

Si trasmette per quanto di competenza e per opportuna conoscenza la deliberazione della Giunta regionale n. 1943 del 14/11/2022 indicata in oggetto.

Distinti saluti.

Maurizia Rolli
(firmato digitalmente)

Pec id_18683913.eml.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato questo messaggio al cittadino.



Lettera_invio_deliberazione_DGR_1943_2022.pdf.p7
m.

Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è
necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On
Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato
questo messaggio al cittadino.





SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

LA RESPONSABILE

MAURIZIA ROLLI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Ai Direttori Generali/Commissari straordinari
delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-
Romagna

Al Direttore Generale
dell'Istituto Ortopedico Rizzoli

Oggetto: Deliberazione della Giunta regionale n. 1943 del 14/11/2022 recante “Approvazione del programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti – Anno 2022”

Si trasmette per quanto di competenza e per opportuna conoscenza la deliberazione della Giunta regionale n. 1943 del 14/11/2022 indicata in oggetto.

Distinti saluti.

Maurizia Rolli
(firmato digitalmente)



REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1943 del 14/11/2022

Seduta Num. 47

Questo lunedì 14 **del mese di** Novembre
dell' anno 2022 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Priolo Irene	Vicepresidente
2) Calvano Paolo	Assessore
3) Colla Vincenzo	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Donini Raffaele	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Salomoni Paola	Assessore
10) Taruffi Igor	Assessore

Presiede il Vicepresidente Priolo Irene
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2022/2039 del 04/11/2022

Struttura proponente: SETTORE 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 2022

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Maurizia Rolli

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato il D. Lgs. 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. 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 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività tra-

sfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'auto-sufficienza 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 deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna 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 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 recepiscano tale piano annuale con proprio atto formale;

Vista altresì la propria deliberazione:

- n. 2228 del 27/12/2020 che approva il documento "Attività e ruolo della rete trasfusionale dell'Emilia-Romagna in emergenza pandemica Sars-COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma Regionale;

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 219/2005, Art 14, comma 2);
- con Decreto 26 maggio 2022 il Ministero della Salute ha approvato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 154 del 4 luglio 2022;

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 anno 2022" e che la programmazione è stata concertata nell'ambito della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale;

Dato atto che il documento programmatico di cui sopra è coerente con i contenuti del Decreto Ministeriale sopra richiamato;

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 agevo-

larne 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 relativo al "Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti anno 2022", allegato 1), parte integrante e sostanziale del presente atto;

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:

- 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. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche;
- 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;
- la L.R. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche;
- 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.;

Viste altresì le seguenti proprie deliberazioni:

- n. 2416/2008 "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 n. 450/2007" e ss.mm.ii;
- 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. 771 del 24 maggio 2021, che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;
- n. 111 del 31 gennaio 2022, recante "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del D.L. n. 80/2021";
- n. 324 del 7 marzo 2022, recante "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale";
- n. 325 del 07 marzo 2022, recante "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori generali e ai Direttori di Agenzia";

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 09 febbraio 2022, recante "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare.

Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;

- n. 7162 del 15 aprile 2022, recante “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ed approvazione di alcune declaratorie”;
- n. 18519 del 30 settembre 2022, recante “Conferimento di incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

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 alle Politiche per la Salute;

D E L I B E R A

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 2022", allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, dando atto che tale documento programmatico è coerente con i contenuti del Decreto 26 maggio 2022 con il quale il Ministero della Salute ha approvato il Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2022, pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 154 del 4 luglio 2022;
2. di dare atto che, come previsto dal Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019, approvato con deliberazione n. 139 del 14/03/2018 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, il Programma che si approva con il presente provvedimento deve 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 dell'art. 7 bis, comma 3, del D.lgs. n. 33/2013, così come riportato nella determinazione dirigenziale n. 2335/2022;
5. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Allegato 1) parte integrante

PROGRAMMA REGIONALE ANNUALE PER L'AUTOSUFFICIENZA DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2022

PREMESSA

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.

Il programma viene elaborato annualmente dal Centro Regionale Sangue di concerto con la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale Regionale" sulla base del "Programma di Autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti", per l'anno 2022 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Anno 163 – Num. 154 del 4 luglio 2022.

Il programma per l'autosufficienza regionale è adottato dalla Regione con proprio atto e le Aziende Sanitarie devono recepire questo piano annuale, anch'esse con proprio atto formale.

Il Centro Regionale Sangue della Regione Emilia-Romagna ha definito, per l'anno 2022, di concerto con Associazioni e federazioni del volontariato, la programmazione delle attività produttive e di medicina Trasfusionale presentata, condivisa ed approvata dal Centro Nazionale Sangue a fine 2021.

Lo scenario deve tenere nella giusta considerazione la pandemia da SARS Cov-2, che ha pesantemente influenzato le attività trasfusionali incidendo sui risultati previsti per l'anno 2021; per l'anno 2022 è necessario confrontarsi con quanto già verificatosi governando il sistema nell'emergenza in essere a garanzia dei LEA.

AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI NEL QUINQUENNIO 2017-2021

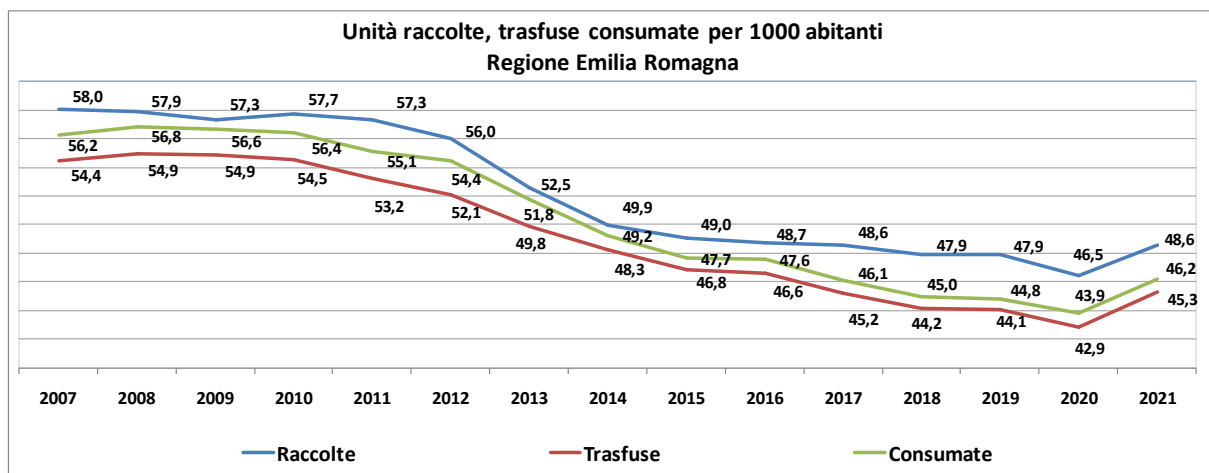
Nel quinquennio 2017-2021, il Sistema trasfusionale della Regione Emilia-Romagna ha garantito l'autosufficienza regionale per tutti gli emocomponenti labili ad uso clinico nonostante le sensibili variazioni infra-annuali dei livelli di produzione di GR, soprattutto nel periodo estivo ed il calo strutturale delle donazioni registrato negli ultimi anni a livello nazionale. La Regione Emilia-Romagna ha inoltre contribuito all'autosufficienza nazionale mediante cessioni programmate e anche non pianificate a regioni deficitarie

L'attuale situazione epidemiologica determinata dal COVID-19 ha imposto, nell'ambito della Medicina Trasfusionale, numerosi cambiamenti garantendo in sicurezza le attività clinico-assistenziali. Sono state garantite altresì il mantenimento dell'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati e il contributo all'autosufficienza nazionale

I risultati della programmazione per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio citato sono riportati nelle figure seguenti che, a partire dall'anno 2009 mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti strategici del sistema rappresentati dai globuli rossi e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

I dati di raccolta, consumo e trasfusione dei globuli rossi e quelli relativi al plasma da frazionamento inviati alla lavorazione, sono espressi come unità/mille unità di popolazione (unità $^0/_{00}$) chilogrammi/mille unità di popolazione ($Kg^0/_{00}$). I dati relativi a consumo dei globuli rossi hanno come fonte il sistema informativo dei servizi trasfusionali nazionali (SISTRA) mentre i dati relativi al plasma inviato alla lavorazione sono resi disponibile dall'industria di frazionamento.

Figura 1 – Unità di globuli rossi raccolte, consumate e trasfuse/1.000 popolazione nel periodo



Nel periodo 2010-2021 la raccolta regionale di globuli rossi rispetto alla popolazione residente è stata piuttosto stabile fino al 2011, dal 2012 (56 unità ⁰/100), di riflesso alla tendenza nazionale, è visibile una tendenza al graduale decremento fino ad arrivare alle 47,9 unità ⁰/100 nel 2019. Il decremento sia delle unità trasfuse che delle unità raccolte per 1.000 abitanti nell'anno 2020, è sintomo della riduzione dell'attività ospedaliera e della ridotta mobilità sanitaria attiva dovuta all'insorgenza della pandemia di SARS CoV-2. È facile osservare come nel corso del 2021 la ripresa delle attività e il recupero degli interventi programmati nel 2020 e non effettuati a causa pandemia abbiano portato ad un aumento dei consumi e conseguentemente anche delle unità raccolte.

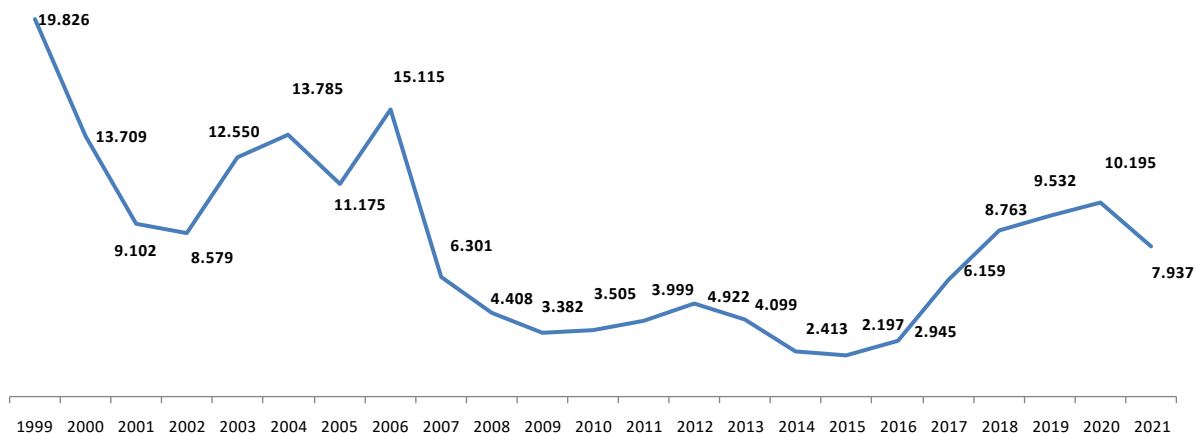
Gli indicatori nazionali disponibili al momento *Rapporto Istisan 21-14 (Italian Blood System 2020: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance)* vedono a 40,47 il numero di donazioni di sangue intero (42,52 nel 2019) per 1.000 abitanti e a 39,24 l'indicatore relativo alle unità di globuli rossi trasfuse per 1.000 abitanti (40,58 nel 2019).

La Regione ha inoltre contribuito all'**autosufficienza nazionale** come visibile in Figura 2, distribuendo fuori Regione 7.937 unità a fronte delle 8.200 unità messe a disposizione in fase di programmazione 2021, obiettivo che non si è riusciti a soddisfare a causa della recrudescenza del virus manifestatasi nei mesi primaverili del 2021.

Per l'anno 2022 sono stati inseriti in programmazione nazionale i seguenti obiettivi: Produzione di 215.000 unità di globuli rossi, trasfusione di 198.000 unità, eliminazione per tutte le cause di 3.700 unità e contributo all'autosufficienza nazionale tramite cessione di emazie extraregione di 8.000 unità di emazie.

ANDAMENTO 2021

Figura 2 – Unità di globuli rossi inviate fuori regione



Nell'anno 2021 la quantità di plasma inviata al frazionamento è aumentata (22,6 kg ⁰/₁₀₀ unità pop.), + 800g per 1.000 abitanti rispetto al 2020 in accordo con le indicazioni del livello nazionale. L'attuale situazione epidemiologica ha infatti reso necessaria una riponderazione dei volumi di raccolta in aferesi a seguito dello shortage di IG Vena previsto per il biennio 2021/2022. L'indicatore nazionale è pari a 14,0kg ⁰/₁₀₀ unità pop. nel 2020 come, 14,2 kg ⁰/₁₀₀ nel 2019 *Rapporto Istisan 22-7 (Analisi della domanda dei principali medicinali plasma derivati in Italia – anno 2020)*

E' stato programmato, per l'anno 2022, di inviare all'industria di frazionamento 95.000 Kg di plasma.

Figura 3 – Kg di plasma inviati al frazionamento/1.000 popolazione nel periodo 1998-2021

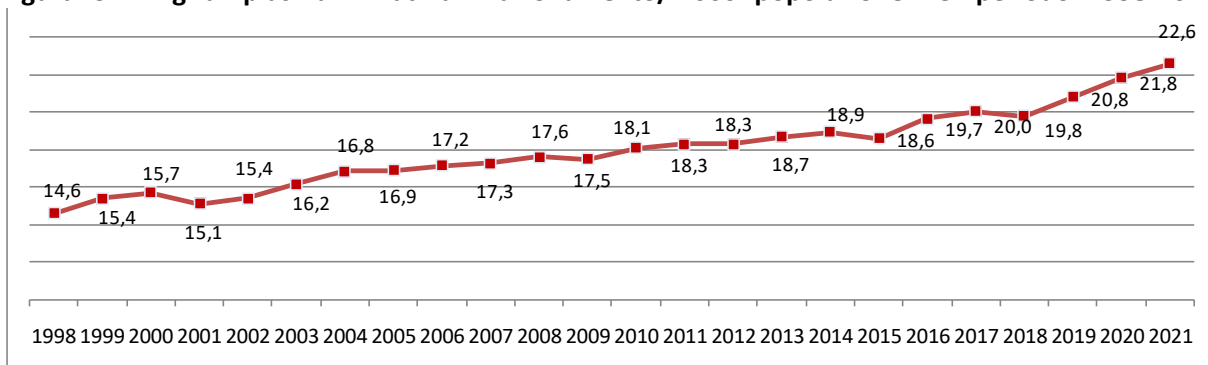
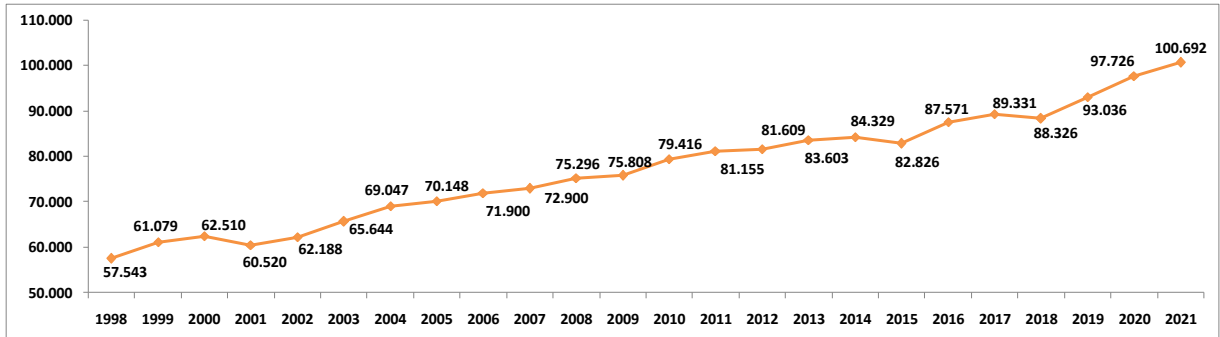


Figura 4 – Kg di plasma inviati al frazionamento nel periodo 1998-2021

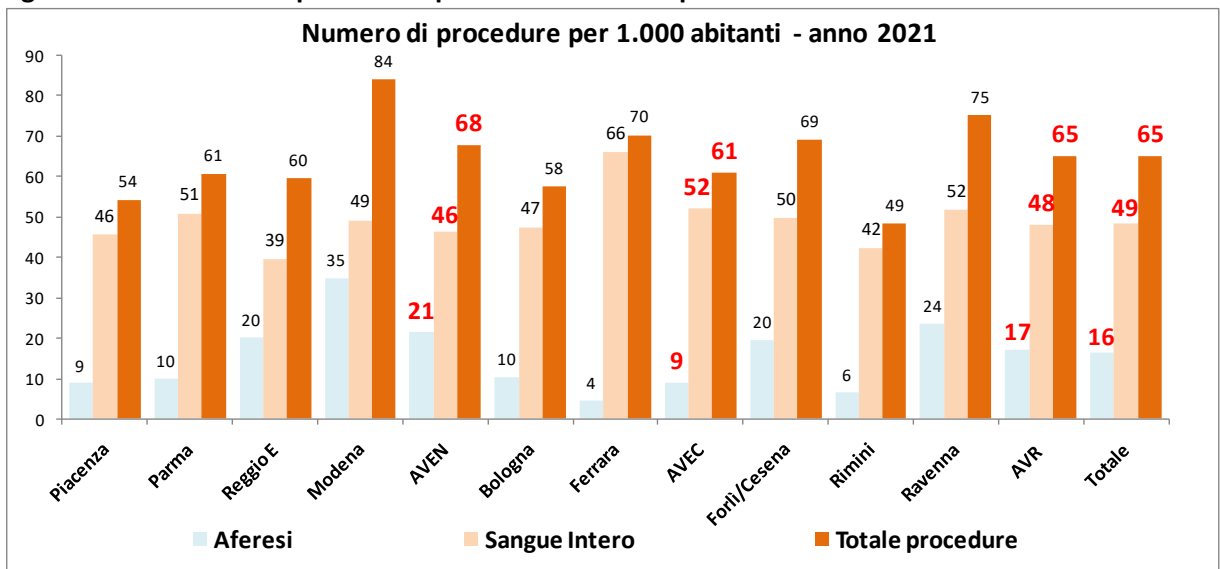


L'aumento di plasma conferito all'industria ha permesso sia l'autosufficienza regionale che la possibilità di aiutare nazioni meno fortunate grazie ai progetti di cooperazione internazionale. Sono stati infatti donati alla Palestina nel 2021 350 flaconi di Kedkom, 3.840 flaconi di Klott e 350 flaconi di Ixed, emoderivati salvavita.

E' inoltre in corso una collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Regione Emilia-Romagna in merito al progetto "Potenziamento dei Centri clinici per la diagnosi e la cura delle malattie emorragiche congenite e delle emoglobinopatie in Palestina (Haemo_Pal)".

Si prevede l'invio, da parte della Regione Emilia-Romagna, di 5.500 flaconi di Fattore VIII, 2.100 flaconi di Fattore IX e 2.000 flaconi di Complesso Protrombinico. Nel mese di aprile 2022 è stata inviata la prima quota di plasmaderivati (264 flaconi di Fattore VIII, 500 flaconi di Fattore IX e 825 flaconi di complesso protrombinico).

Figura 5 – Numero di procedure per 1.000 abitanti per Provincia e Area Vasta di riferimento



Il numero di procedure per 1.000 abitanti evidenzia l'eterogeneità del territorio emiliano-romagnolo, soprattutto relativamente alla raccolta in aferesi sono visibili indici dalle 4 procedure per 1.000 a Ferrara abitanti alle 35 per 1.000 abitanti a Modena.

Tuttavia, tutti e tre gli indicatori sono al di sopra della media nazionale (*Rapporto Istisan 21-14 Italian Blood System 2020: activity data, haemovigilance and epidemiological surveillance*): 40,47 procedure di sangue intero per 1.000 abitanti, 7,56, procedure in aferesi per 1.000 abitanti, 48,03 procedure totali per 1.000 abitanti.

MONITORAGGIO DEGLI OBIETTIVI DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DELL'ANNO 2021

Nell'ambito del monitoraggio degli obiettivi del sistema trasfusionale di cui ai documenti presentati periodicamente al Sistema Trasfusionale Regionale, i risultati di ordine quantitativo sono di seguito riportati:

Obiettivo n. 1

- 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).*

obiettivo raggiunto

Nel 2021 Il totale dei nuovi donatori (17.891 - 48% donne e 52% uomini) diminuisce del 11% rispetto al numero di nuovi donatori del 2020 (20.002). Tale variazione riflette però il "bias" dovuto all'emergenza COVID dell'anno 2020 in cui si registrò un aumento dei nuovi donatori pari al +12% rispetto all'anno 2019.

Il rapporto 'totale nuovi donatori/totale donatori' si attesta al 13% (14,3% nel 2020)

- b) *arruolare, anche tramite il progetto match at home, per il 2021, 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) – 6.000 nuovi donatori - e inviare di tutti i campioni per la tipizzazione HLA al SIMT AMBO sede Ospedale S. Orsola*

obiettivo non raggiunto

Nel 2021 in epoca COVID sono state sospese tutte le attività outdoor che consentivano all'associazione ADMO di promuovere la donazione di midollo ed iscrivere nuovi donatori al Registro Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (IBMDR). Ciononostante, in Emilia-Romagna l'attività non si è fermata: in collaborazione con il Ministero della Salute, la Regione insieme ad ADMO partecipa ad un progetto di

reclutamento dei donatori di cellule staminali da remoto con auto raccolta del campione salivare da casa (progetto MATCH AT HOME). Per la partenza del progetto nel 2021 è stata fondamentale la collaborazione con ADMO, che ha organizzato una rete di punti di consegna sul territorio regionale, attivi e capillari. Dai punti di raccolta i campioni vengono al Registro Regionale per la tipizzazione e l’inserimento dei donatori nel Registro Nazionale IBMDR. Ciò ha permesso alla nostra Regione di iscrivere al Registro IBMDR nel 2021 ben 2.513 nuovi donatori, e si sono registrati in Italia 300 donazioni effettive e 932 trapianti eseguiti grazie a donatori non familiari.

Obiettivo n. 2

Concorrere al raggiungimento dell’autosufficienza nazionale dei prodotti del sangue e dei plasmaderivati, 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 Lazio, 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.*

obiettivo raggiunto

Obiettivi di fornitura settimanale - anno 2021

SIMT cedente	Obiettivo settimanale
Pievesestina	95
Modena	77
Parma	67
Piacenza	45
Reggio Emilia	70
AUSL Bologna	330
TOTALE	684

Nella tabella seguente sono riportate le quantità teoriche ed effettive cedute dai SIMT della Regione nel 2021 da cui si evince che gli obiettivi di fornitura stabiliti sono stati rispettati

SIMT cedente	consegne teoriche	consegne reali	Δ Consegnato - programmato
Pievesestina	4.940	6.399	1.459
Modena	4.004	5.120	1.116
Parma	3.484	2.551	-933
Piacenza	2.340	2.752	412
Reggio Emilia	3.640	4.714	1.074
TOTALE	18.408	21.536	3.128

Essendo l'AUSL di Bologna sede anche del CRS, le consegne di unità destinate all'autosufficienza regionale e nazionale da parte di quest'ultima sono state gestite nell'ottica di ridurre al minimo il numero di emazie non utilizzate per iperdatazione. L'Ausl di Bologna ha contribuito all'autosufficienza nazionale e regionale con la cessione, nel 2021, di 15.451 unità (il dato non viene considerato nel conteggio totale)

- *rispetto della programmazione concordata con le Regioni Lazio, Campania e Sicilia.*
obiettivo raggiunto

Regione acquirente	Quantità da programmazione 2021
Lazio	1.500
Campania	4.200
Sicilia	2.500
Totale	8.200

Nell'anno 2021, da programmazione, era stata prevista per la compensazione extraregione la cessione di 4.200 unità alla Campania (convenzione non formalizzata), 1.500 unità al Lazio e 2.500 unità alla Sicilia.

A fine anno sono state inviate in totale alle regioni in convenzione 7.343 unità (2.463 alla Campania, 2.119 alla Sicilia, 2.761 al Lazio). Sono state inoltre inviate inoltre a regioni non convenzionate 594 unità di emazie.

Obiettivo n. 3

Mantenere e ove possibile ridurre il livello delle unità da eliminare per scadenza, per motivi sanitari e per motivazioni tecniche.

obiettivo raggiunto

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% sul totale delle unità raccolte;*

nel 2021 sono state eliminate 1.090 unità (0,5% delle unità raccolte);

- *per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;*

nel 2021 sono state eliminate 1.607 unità (0,7% delle unità raccolte)

- *per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;*

nel 2021 sono state eliminate 1.255 unità (0,6% delle unità raccolte);

Il totale delle unità eliminate è stato pari al 1,8% sul totale delle raccolte (3.952 unità).

Obiettivo n. 4

Rispetto degli obiettivi contenuti nel Piano Sangue e Plasma, in sintonia con gli indirizzi contenuti nel “Programma Nazionale plasma e medicinali plasmaderivati - 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 plasmaderivati attraverso:

- a) *l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei principali farmaci plasmaderivati;*

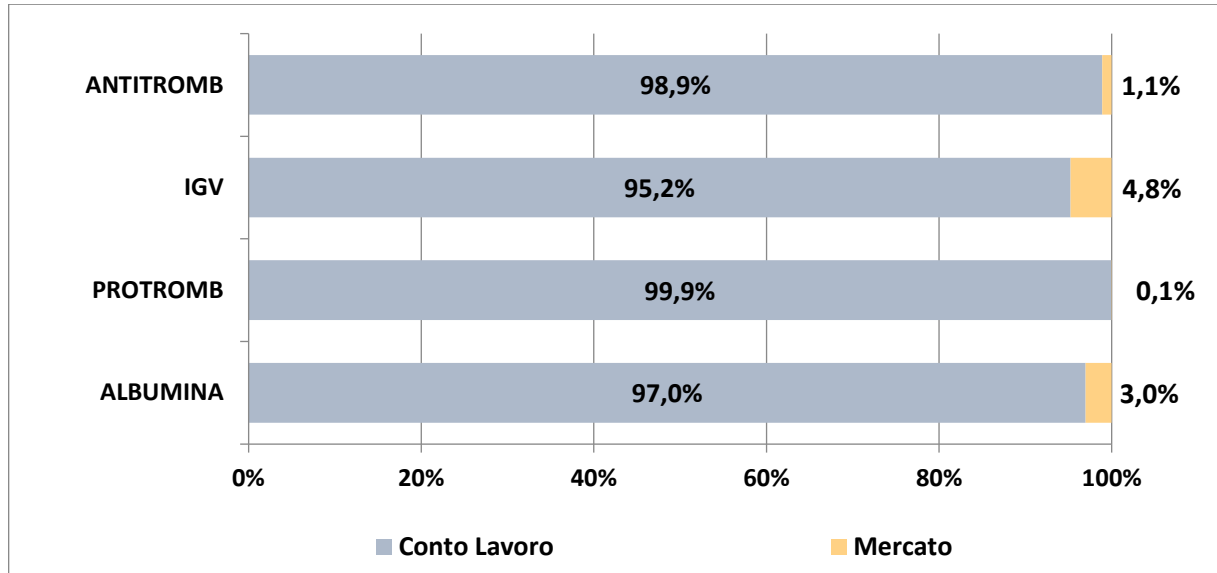
obiettivo raggiunto

il CRS ha dato quale mandato ai COBUS aziendali il monitoraggio dei consumi di farmaci plasmaderivati e, per l'erogazione di tali farmaci a paziente, il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale esprime un giudizio di appropriatezza.

- b) *l'incentivazione dell'uso prioritario dei farmaci plasmaderivati da conto -lavorazione e la contemporanea riduzione dei consumi di farmaci equivalenti acquistati da mercato;*

obiettivo raggiunto

Si riportano i grafici relativi alla percentuale di farmaci acquistati dal mercato e da conto lavoro



- c) *la cessione alle altre Regioni italiane tramite il meccanismo della compensazione finanziaria di mobilità oppure attraverso scambi di prodotti con valore equivalente;*
obiettivo raggiunto

Nell'anno 2021 sono stati ceduti farmaci plasmaderivati, a Regioni e raggruppamenti deficitari, nella fattispecie la regione Sicilia, 30.000 flaconi di Albital per un valore corrispondente a €570.000,00 e al NAIP 6.000 flaconi di Kedkom per un valore corrispondente a €720.000,00 come da relazione bilancio 2021.

- d) *l'adesione a progetti internazionali di cooperazione che prevedono la donazione gratuita a paesi esteri che presentano situazioni di grave necessità;*
obiettivo raggiunto

Sono stati infatti donati alla Palestina nel 2021 350 flaconi di Kedkom, 3.840 flaconi di Klott e 350 flaconi di Ixed, emoderivati salvavita.

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;*
obiettivo raggiunto

La raccolta di plasma è incrementata dell'3% rispetto all'anno precedente, grazie all'ampiamiento dell'accesso alla donazione ed alla riponderazione dei volumi di raccolta in aferesi a seguito dello shortage di IG Vena previsto per il biennio 2021/2022. Il plasma conferito all'industria è pari al 106% previsto da programmazione nello stesso anno (95.000 Kg)

Regione Emilia Romagna	PLASMA A			PLASMA B			PLASMA C			PLASMA TOTALE		
	2020	2021	VAR. %	2020	2021	VAR. %	2020	2021	VAR. %	2020	2021	VAR. %
	43.490	43.648	0,4%	51.827	54.801	5,7%	2.409	2.243	-6,9%	97.726	100.692	3,0%

- b) *l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità*
obiettivo raggiunto

sono state mantenute su tutto il territorio regionale, aperture pomeridiane straordinarie per la raccolta di plasma da aferesi e di arruolamento nuovi donatori attivate nel 2019. Da febbraio 2021 anche il servizio trasfusionale dell'AOSP di Bologna svolge un turno pomeridiano di raccolta per settimana

- c) *Promozione della donazione di plasma in aferesi attraverso campagne informative attuate in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue*
obiettivo raggiunto

Nel 2021 sono state attuate varie campagne promozionali atte alla promozione del dono (campagna estiva, campagna di promozione apertura pomeridiana AOSP Bologna), garanzia dell'autosufficienza e sicurezza del donatore (campagna vaccinale e campagna WNV). Lo spirito collaborativo di tutto il sistema ed in particolare delle Associazioni di Volontariato ha permesso, in momenti di carenza sangue come nel periodo estivo, il sostegno nello spostare donazioni di sangue in aferesi e viceversa a seconda del fabbisogno clinico.

3. Appropriatezza

- a) *Percentuale di farmaci acquistati da conto lavoro >90%*
obiettivo raggiunto

- b) *domanda di albumina (grammi / mille abitanti) - 447 grammi per mille abitanti;*
obiettivo non raggiunto

il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia-Romagna è pari, nell'anno 2021, a 594 grammi per 1.000 abitanti. A questo proposito è da considerare che molti degli ospedali della Regione hanno un alto indice di attrazione, inoltre l'aumento dei consumi è da considerarsi rapportato alla casistica clinica dei pazienti COVID

c) *domanda di antitrombina (unità internazionali pro capite) -0,5 unità internazionali pro capite;*

obiettivo non raggiunto

Il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia-Romagna è pari, nell'anno 2021, 0,8 UI pro capite

d) *domanda di immunoglobuline polivalenti (grammi/mille abitanti) -92,9 grammi per mille abitanti*

obiettivo non raggiunto

il consumo rapportato alla popolazione dell'Emilia-Romagna è pari, nell'anno 2021, 99,3 grammi per 1.000 abitanti

e) *domanda di plasma fresco congelato (millilitri/mille abitanti) - 1.678 millilitri per mille abitanti;*

obiettivo raggiunto

Sono stati trasfusi, considerando sia il plasma da aferesi che il plasma da sangue intero, 1.130 ml per 1.000 abitanti. I ml totali -5.038.350- sono stati calcolati moltiplicando il volume medio delle sacche per il numero di sacche raccolte per prodotto -600ml aferesi, 450ml aferesi multipla, 200 ml plasma da scomposizione.

4. Raccolta

a) *conferimento 86.552 kg di plasma come specificato nel "Programma di autosufficienza Nazionale del sangue e dei suoi prodotti – Anno 2021";*

obiettivo raggiunto

Nel 2021 la Regione Emilia-Romagna ha conferito 100.692 kg di plasma all'industria di frazionamento.

b) *numero medio di procedure per separatore cellulare: 400 procedure/anno*

obiettivo raggiunto

Nel 2021 il numero medio di procedure di aferesi produttiva per separatore è pari a 512 procedure/anno per macchina come da flusso "Cellulari- Sistema informativo

Nazionale SISTRA”

- c) *numero di procedure per singolo separatore: non inferiore a 250 procedure/anno*
obiettivo raggiunto

Nel 2021 in Regione Emilia-Romagna il numero medio di procedure per separatore è pari a di 513 “Separatori Cellulari- Sistema informativo Nazionale SISTRA”.

- d) *percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità di plasma prodotte non superiore al 4 %*
obiettivo raggiunto

La percentuale delle unità di plasma eliminate per cause tecniche rapportate alle unità prodotte sia da sangue intero che da aferesi (escluse le aliquote pediatriche) è pari al 1,7% (4.911/285.999).

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.

- a) *dare evidenza della predisposizione a livello ospedaliero e interdisciplinare di programmi di Patient Blood Management, organizzando almeno un evento formativo relativo al PBM;*

obiettivo non raggiunto a causa della pandemia in corso

L’evento formativo è previsto per il II semestre 2022 a seguito della pandemia COVID – 19

- b) *predisporre e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue, con particolare attenzione alla valorizzazione delle azioni di miglioramento attuate.*

obiettivo raggiunto

Le Aziende su cui insistono i SIMT regionali, pertanto sedi di COBUS, trasmettono periodicamente i verbali delle sedute al CRS che ne valuta i contenuti e verifica gli obiettivi declinati a livello territoriale.

- c) *favorire la formazione dei professionisti della Rete Trasfusionale Regionale sulle tematiche relative ai requisiti di Qualità e di Sicurezza del sangue in ambito GPGs e GMPs, di cui al DLgs 19 marzo 2018, n. 19, che recepisce la Direttiva UE 2016/1214.*

obiettivo raggiunto

È stato organizzato un corso regionale in unica edizione dal titolo “Sistema qualità nei servizi trasfusionali ed UdR alla luce dei nuovi requisiti e della normativa nazionale ed europea di riferimento”.

- d) *Utilizzare soluzioni organizzative innovative al fine di garantire la formazione di medici non specialisti ed infermieri sulle tematiche relative all’attività di raccolta sangue ed emocomponenti in aferesi, sia in ambito pubblico che associativo, ai sensi del ASR 25/07/2012. Particolare attenzione va infatti rivolta alla garanzia della continuità dell’attività di raccolta sangue ed emocomponenti inteso come requisito LEA ai sensi dell’art. 5 della legge 219 del 2005.*

obiettivo raggiunto

È stato organizzato un corso regionale in due edizioni dal titolo “Corso regionale di formazione ed acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico, infermieristico e tecnico addetto all’attività di raccolta del sangue ed emocomponenti”

FONDI AUTOSUFFICIENZA 2022

Il Centro Regionale Sangue ha stanziato nel Bilancio 2022 un finanziamento di € 870.000 destinato ai Servizi Trasfusionali Regionali vincolato al raggiungimento degli obiettivi indicati nel “Programma Regionale Autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti”. I fondi sono stati stanziati considerando la pratica clinica insistente sul territorio di riferimento (punti DRG), la presenza o meno di un polo di lavorazione/validazione e le unità totali raccolte sul proprio territorio di competenza. Le Aree tematiche, sulle quali i Direttori dei SIMT dovranno impegnare la quota dell’80% delle risorse assegnate sono le seguenti:

- Garanzia dell’Autosufficienza Regionale e contributo all’Autosufficienza Nazionale;
- Sviluppo delle conoscenze relative al sistema della qualità (GPGs e GMPs) associati alla raccolta, alla lavorazione alla qualificazione e alla conservazione di Sangue, Emocomponenti e MPD;
- Corretto utilizzo dei Globuli Rossi, Emocomponenti e MPD, secondo i criteri di appropriatezza con l’utilizzo di adeguate metodologie organizzative (PBM) e garanzia della prevenzione dell’errore trasfusionale ABO anche attraverso l’introduzione di tecnologie adeguate al letto del paziente.

Sono inoltre previste una quota del 15% dedicata ai progetti di cui all’“Allegato C”, delle Convenzioni tra le Associazioni, le Federazioni di Volontariato e le Aziende Sanitarie, e una quota del 5% destinata alla copertura dei costi inerenti al nuovo gestionale regionale “Informatizzazione”.

Figura 6 – Fondi autosufficienza

SIMT RER	Totale finanziamento 2022	di cui:	15%	5%	80%
			Quota assegnata a progetti Allegato C	Quota assegnata ad attività di informatizzazione	Quota assegnata per autosufficienza
Piacenza	€ 42.806		€ 6.421	€ 2.140	€ 34.245
Parma	€ 83.940		€ 12.591	€ 4.197	€ 67.152
Reggio E	€ 55.454		€ 8.318	€ 2.773	€ 44.363
Modena	€ 107.801		€ 16.170	€ 5.390	€ 86.241
AVEN	€ 290.000		€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Bo S.Orsola	€ 38.958		€ 5.844	€ 1.948	€ 31.166
TUM Bologna	€ 161.905		€ 24.286	€ 8.095	€ 129.524
Imola	€ 26.967		€ 4.045	€ 1.348	€ 21.574
Ferrara	€ 62.171		€ 9.326	€ 3.109	€ 49.736
AVEC	€ 290.000		€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Forli/Cesena	€ 142.205		€ 21.331	€ 7.110	€ 113.764
Rimini	€ 58.862		€ 8.829	€ 2.943	€ 47.089
Ravenna	€ 88.933		€ 13.340	€ 4.447	€ 71.147
AVR	€ 290.000		€ 43.500	€ 14.500	€ 232.000
Totale	€ 870.000		€ 130.500	€ 43.500	€ 696.000

PROGRAMMAZIONE 2022

Considerato 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, Associazioni e Federazioni di volontariato), in base alle specifiche competenze e in sintonia con quanto previsto dal Piano Nazionale annuale per l'Autosufficienza, è necessario tuttavia prevedere un confronto con gli obiettivi che verranno deliberati a livello nazionale.

Ciò è conseguente alla necessità per la Regione Emilia-Romagna di procedere alla definizione della programmazione e degli obiettivi discendenti entro il primo quadrimestre dell'anno, in assenza delle indicazioni del livello nazionale, affinché si possano assegnare i fondi inerenti all'autosufficienza 2022.

Dato atto che durante gli anni 2020 e 2021 è stato possibile conseguire la maggior parte degli obiettivi e che, per l'anno 2022, gli obiettivi di programma sono stati rimodulati in modo da mantenere i risultati ottenuti e conseguire di nuovi nel contesto di emergenza.

Considerando la situazione straordinaria connessa alla pandemia SARS-Cov-2, in corso durante la redazione del programma, allo scopo di garantire i livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio, tutti gli attori del Sistema mantengono e monitorano costantemente i programmi definiti e le dinamiche dei fabbisogni assistenziali adottando tempestivamente interventi correttivi.

Il Programma regionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti definisce, per l'anno 2022, un'articolazione puntuale degli obiettivi generali che non si discosta da quella del 2021, 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 18-65 anni);
- b) arruolare, anche tramite il progetto match at home, per il 2022, 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) – 6.000 nuovi donatori- 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 plasmaderivati, 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 Lazio 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 tabella 1);
- rispetto della programmazione concordata con le Regioni Lazio e Sicilia (vedi tabella 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 2021.

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% sul totale delle unità raccolte;
 - per cause tecniche: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte;
 - per cause sanitarie: non superiore all'1% sul totale delle unità raccolte.

Obiettivo n. 4: rispettare 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 plasmaderivati attraverso:
 - a. l'adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei principali farmaci plasmaderivati;
 - 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;
 - c. promozione della donazione di plasma in aferesi attraverso campagne informative attuate in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Indicatori e standard fissati con riferimento all'obiettivo

Appropriatezza:

- Percentuale di farmaci acquistati da conto lavoro
 - >90%
- Domanda standardizzata di albumina (grammi / mille abitanti)
 - 447 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)
 - 92,9 grammi per mille abitanti
- Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri / mille abitanti)
 - 1.678 millilitri per mille abitanti

Raccolta:

- Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi)
 - obiettivo Regione Emilia-Romagna conferire 88.000 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

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, anche attraverso l'organizzazione di eventi formativi a livello provinciale;
- predisporre e presentare il report annuale delle attività svolte dal COBUS presso la struttura di competenza, trasmettendolo al Centro Regionale Sangue, con particolare attenzione alla valorizzazione delle azioni di miglioramento attuate;
- favorire la formazione dei professionisti della Rete Trasfusionale Regionale sulle tematiche relative ai requisiti di Qualità e di Sicurezza del sangue in ambito GPGs e GMPs, di cui al DLgs 19 marzo 2018, n. 19, che recepisce la Direttiva UE 2016/1214.
- Utilizzare soluzioni organizzative innovative al fine di garantire la formazione di medici non specialisti ed infermieri sulle tematiche relative all'attività di raccolta sangue ed emocomponenti in aferesi, sia in ambito pubblico che associativo, ai sensi del ASR 25/07/2012. Particolare attenzione va infatti rivolta alla garanzia della continuità dell'attività di raccolta sangue ed emocomponenti inteso come requisito LEA ai sensi dell'art. 5 della legge 219 del 2005

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Maurizia Rolli, Responsabile di SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2022/2039

IN FEDE

Maurizia Rolli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, 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. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2022/2039

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1943 del 14/11/2022

Seduta Num. 47

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi

L'Amministrazione Regione Emilia Romagna [cod. r_emirol], Area Organizzativa Omogenea Giunta [cod. AOO_EMR], Vi invia la documentazione allegata che è stata registrata come Prot. 21/11/2022.1173036.U. con oggetto:

Deliberazione della Giunta regionale n. 1943 del 14/11/2022 recante "Approvazione del programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti - Anno 2022"

La verifica della firma digitale e la successiva estrazione degli oggetti firmati può essere effettuata con qualsiasi software in grado di elaborare file firmati in modo conforme alla Deliberazione CNIPA 21 maggio 2009, n. 45. Un elenco di produttori si trova a questa pagina del sito dell'Agenzia per l'Italia digitale: <http://www.agid.gov.it/identita-digitali/firme-elettroniche/software-verifica>

Cordiali saluti.