

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 dicembre 2016, n. 2158

**Accordo Stato – Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011) “Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”. Istituzione.**

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, riferisce.

**Visto:**

- Il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e, in particolare, l’articolo 6, comma 1, lettera c), che prevede che con uno o più accordi sanciti presso questa Conferenza, venga promossa la 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’articolo 1 ed ai principi generali di cui all’articolo 11 della medesima legge, infine gli articoli 19 e 20;
- il decreto del Ministro della sanità 1 settembre 1995 recante “Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri”, come modificato dal Decreto del Ministro della Sanità 5 novembre 1996 recante “Integrazione al Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri”;
- l’articolo 11 della Legge n. 219/2005 che, in considerazione del fatto che l’autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni delle Aziende sanitarie, individua alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l’armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali;
- l’articolo 12 della succitata Legge n. 219/2005 che istituisce il Centro Nazionale Sangue quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla sopracitata Legge;
- la Legge regionale 3 agosto 2006, n. 24 ad oggetto: “Norme di organizzazione del sistema trasfusionale regionale”;
- 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”;
- 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 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali”;
- l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano recante “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l’esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale” sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 29 ottobre 2009;

- il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”;
- il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009 recante “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo — dedicato”;
- l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 11 16 dicembre 2010;
- l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee guida per l’accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale” sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011;
- l’Accordo Stato — Regioni -rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 - relativo a “Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, recepito dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 333 del 20/02/2012;
- il Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 143 del 23/02/2016 ad oggetto: “Revoca delle deliberazioni di Giunta regionale 1728 del 21 novembre 2006, n. 1954 del 20 dicembre 2006, n. 306 del 9 febbraio 2010 e n. 785 del 23/04/2013. Coordinamento Regionale delle Attività Trasfusionali (CRAT): definizione composizione ai sensi dell’Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011”;
- l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano su i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le province autonome e le Associazioni e federazioni di donatori di sangue, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008; il 14 aprile 2016.

**Atteso che:**

- a) la programmazione sanitaria, il recepimento e l’attuazione della normativa vigente in materia trasfusionale nonché la gestione dei finanziamenti nazionali e regionali dedicati alla medicina trasfusionale sono di competenza del Dipartimento promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti e quindi della Sezione “Strategie e governo dell’Offerta”;
- b) l’accreditamento e la verifica dei requisiti dei Servizi trasfusionali rientra tra le competenze del Dipartimento “Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti” sulla base della normativa vigente in materia;
- c) nell’Allegato A dell’Accordo Stato — Regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011) al punto 1 “Definizione” si afferma: *“la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) è una struttura tecnico organizzativa della Regione/Provincia Autonoma che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico — scientifica della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS);*
- d) si rende necessario dare completa attuazione all’Accordo Stato — Regioni del 13 ottobre 2011 n. 206/CS ed in coerenza alla Legge Regionale n. 24/2006;
- e) in ottemperanza alla Legge n. 219/2005, la Regione Puglia ha ricevuto negli anni una quota del finanziamento vincolato nazionale, destinato al funzionamento delle Strutture Regionali di Coordinamento. Attualmente residuano del citato finanziamento € 252.612,39 (comprensiva anche del finanziamento anno 2016);
- f) all’art. 4 punto 3 dell’Allegato A dell’Accordo Stato — Regioni del 13/10/2011 è stato stabilito che la Regione *“mette a disposizione della SRC strumenti e risorse (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento”;*

- g) al rimborso degli stipendi del personale attualmente in servizio presso il CRAT si è provveduto con il predetto finanziamento ministeriale vincolato, ex legge n. 219/2005.

Alla luce di quanto sopra esposto, d'intesa altresì con i Presidenti regionali delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, si propone:

1. di stabilire la seguente articolazione organizzativa della Struttura regionale di Coordinamento in materia di attività trasfusionali:
  - a) Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);
  - b) Organismo preposto alla "partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC", ex art. 3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato — Regioni del 13/10/2011, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 143/2016;
  - c) Comitato Direttivo.
  
2. di stabilire che la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), in ottemperanza all'Accordo Stato — Regioni. 206/2011, svolga le seguenti funzioni:
  - a) Supporto alla programmazione trasfusionale sulla base della Programmazione Sanitaria regionale;
  - b) Coordinamento della rete trasfusionale regionale;
  - c) Attività di monitoraggio rispetto a: programma annuale per l'autosufficienza, reazioni avverse e incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione, grado di adeguamento annuale dei sistemi di gestione per la qualità, attività e risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del plasma, attività di reclutamento dei donatori e di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico, attività delle banche da cordone ombelicale;
  - d) Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali;
  - e) Attività di emovigilanza;
  - f) Gestione per la qualità;
  - g) Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
  - h) Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati.
  
3. di istituire la Struttura Regionale di Coordinamento presso l'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari, prevedendo, sulla base dell'attuale assetto della dotazione organica e delle competenze specifiche richieste:
  - n. 2 collaboratori amministrativi cat. D;
  - n. 2 assistenti amministrativi cat. C;
  - n. 1 esperto in epidemiologia e biostatistica.

La SRC, con particolare riferimento all'attività di sorveglianza dei donatori ed emovigilanza e alla gestione dei plasmaderivati, potrà avvalersi della collaborazione di n. 1 dirigente medico, n. 1 dirigente biologo e n. 1 farmacista in servizio presso i Servizi Trasfusionali della Regione Puglia, previo accordo formalizzato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata Policlinico di Bari e l'eventuale Azienda sanitaria di riferimento.

Ai sensi del punto 5 "Direzione della SRC" del citato Accordo Stato — Regioni 13/10/2011 il Direttore della SRC coincide con il direttore dell' Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC", di cui alla D.G.R. n. 143/2016 e s.m.i.

4. di stabilire che l'Organismo preposto alla "partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC", ex art. 3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato — Regioni del 13/10/2011, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 143/2016, svolga le cui funzioni già state esplicitate dalla L.R. n. 24/2016;

5. di stabilire che il Comitato Direttivo svolga le funzioni consultive di carattere generale e compiti propositivi nei confronti della SRC e dell'Organismo ex D.G.R. n. 143/2016, volti all'ottimizzazione del processo trasfusionale, nonché di collaborazione nelle attività di verifica dell'attuazione degli obiettivi strategici. Si pone quale struttura intermedia tra la SRC e l'Organismo ex D.G.R. n. 143/2016.

Il Comitato Direttivo si compone di:

- Direttore della SRC;
- Direttore del Servizio Trasfusionale di un Ospedale HUB, proposto dall'Organismo di cui al punto 1 lettera b);
- Un rappresentante delle Associazioni e Federazioni donatori di sangue più rappresentativo, proposto dall'Organismo ex D.G.R. n. 143/2016;
- Un direttore Sanitario, proposto dall'Organismo ex D.G.R. n. 143/2016;

Il Comitato Direttivo si riunisce di norma presso l'Assessorato alla Sanità —Dipartimento promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti.

I componenti del Comitato Direttivo vengono nominati con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta. Il Comitato Direttivo entro un mese dall'adozione della predetta determina dirigenziale di nomina dovrà definire un proprio regolamento interno di funzionamento che dovrà essere strasmesso alla competente Sezione.

Il Comitato si potrà avvalere del supporto amministrativo del personale della SRC, previa condivisione delle modalità con il Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento.

6. di cedere i contratti del personale attualmente in servizio al CRAT presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, prorogandoli;
7. di stabilire che in ottemperanza al predetto art. 4 punto 3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato — Regioni del 13/10/2011 venga assegnato annualmente, nell'ambito del riparto del Fondo Sanitario Regionale (FSR), un finanziamento complessivo non superiore ad € 200.000,00 per il funzionamento della SRC.

#### **COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011**

Gli oneri derivanti dalla presente deliberazione ad € 200.000,00 trovano copertura sul capitolo 741090. Al relativo impegno si provvederà con impegno nell'anno corrente.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

#### **LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
  - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

#### **DELIBERA**

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata

1. di stabilire, d'intesa anche con i Presidenti regionali delle Associazioni e Federazioni dei don la seguente

articolazione organizzativa della Struttura regionale di Coordinamento in materia di attività trasfusionali:

- d) Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);
- e) Organismo preposto alla “partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC”, ex art. 3 dell’Allegato A dell’Accordo Stato — Regioni del 13/10/2011, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 143/2016;
- f) Comitato Direttivo.

2. di stabilire che la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), in ottemperanza all’Accordo Stato — Regioni . 206/2011, svolga le seguenti funzioni:

- a) Supporto alla programmazione trasfusionale sulla base della Programmazione Sanitaria regionale;
- b) Coordinamento della rete trasfusionale regionale;
- c) Attività di monitoraggio rispetto a: programma annuale per l’autosufficienza, reazioni avverse e incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione, grado di adeguamento annuale dei sistemi di gestione per la qualità, attività e risultati dei Comitati ospedalieri per il buon uso del plasma, attività di reclutamento dei donatori e di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico, attività delle banche da cordone ombelicale;
- d) Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali;
- e) Attività di emovigilanza;
- f) Gestione per la qualità;
- g) Attività di monitoraggio e verifica dell’utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- h) Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati.

3. di istituire la Struttura Regionale di Coordinamento presso l’Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari, prevedendo, sulla base dell’attuale assetto della dotazione organica e delle competenze specifiche richieste:

- n. 2 collaboratori amministrativi cat. D;
- n. 2 assistenti amministrativi cat. C;
- n. 1 esperto in epidemiologia e biostatistica.

La SRC, con particolare riferimento all’attività di sorveglianza dei donatori ed emovigilanza e alla gestione dei plasmaderivati, potrà avvalersi della collaborazione di n. 1 dirigente medico, n. 1 dirigente biologo e n. 1 farmacista in servizio presso i Servizi Trasfusionali della Regione Puglia, previo accordo formalizzato tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata Policlinico di Bari e l’ eventuale Azienda sanitaria di riferimento.

Ai sensi del punto 5 “Direzione della SRC” del citato Accordo Stato — Regioni 13/10/2011 il Direttore della SRC coincide con il direttore dell’ Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC”, di cui alla D.G.R. n. 143/2016 e s.m.i.

4. di stabilire che l’Organismo preposto alla “partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC”, ex art. 3 dell’Allegato A dell’Accordo Stato — Regioni del 13/10/2011, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 143/2016, svolga le cui funzioni già state esplicitate dalla L.R. n. 24/2016;

5. di stabilire che il Comitato Direttivo svolga le funzioni consultive di carattere generale e compiti propositivi nei confronti della SRC e dell’Organismo ex D.G.R. n. 143/2016, volti all’ottimizzazione del processo trasfusionale, nonché di collaborazione nelle attività di verifica dell’attuazione degli obiettivi strategici. Si pone quale struttura intermedia tra la SRC e l’Organismo ex D.G.R. n. 143/2016.

Il Comitato Direttivo si compone di:

- Direttore della SRC;
- Direttore del Servizio Trasfusionale di un Ospedale HUB, proposto dall'Organismo di cui al punto 1 lettera b);
- Un rappresentante delle Associazioni e Federazioni donatori di sangue più rappresentativo, proposto dall'Organismo ex D.G.R. n. 143/2016;
- Un direttore Sanitario, proposto dall'Organismo ex D.G.R. n. 143/2016;

Il Comitato Direttivo si riunisce di norma presso l'Assessorato alla Sanità — Dipartimento promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti.

I componenti del Comitato Direttivo vengono nominati con determina dirigenziale della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta. Il Comitato Direttivo entro un mese dall'adozione della predetta determina dirigenziale di nomina dovrà definire un proprio regolamento interno di funzionamento che dovrà essere trasmesso alla competente Sezione.

Il Comitato si potrà avvalere del supporto amministrativo del personale della SRC, previa condivisione delle modalità con il Direttore della Struttura Regionale di Coordinamento;

6. di cedere i contratti del personale attualmente in servizio al CRAT presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, prorogandoli;
7. di stabilire che in ottemperanza al predetto art. 4 punto 3 dell'Allegato A dell'Accordo Stato — Regioni del 13/10/2011 venga assegnato annualmente, nell'ambito del riparto del Fondo Sanitario Regionale (FSR), un finanziamento complessivo non superiore ad € 200.000,00 per il funzionamento della SRC;
8. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ad A.Re.S. Puglia, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, nonché agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS pubblici e privati;
9. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
10. di stabilire che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il segretario della Giunta  
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta  
dott. Michele Emiliano