



seduta del 26/02/2018
delibera 215

pag. 1

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 181 LEGISLATURA N. X

DE/PR/ARS Oggetto: Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le
 0 NC Province autonome di Trento e Bolzano concernente
 Prot. Segr. "Revisione e aggiornamento della costituzione e del
 232 funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue"
 (Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017) -
 Indicazioni operative

Lunedì 26 febbraio 2018, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|-----------------------|----------------|
| - LUCA CERISCIOLI | Presidente |
| - ANNA CASINI | Vicepresidente |
| - MANUELA BORA | Assessore |
| - FABRIZIO CESETTI | Assessore |
| - MORENO PIERONI | Assessore |
| - ANGELO SCIAPICHETTI | Assessore |

E' assente:

- | | |
|-----------------|-----------|
| - LORETTA BRAVI | Assessore |
|-----------------|-----------|

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.
La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
215

OGGETTO: Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue" (Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017) – Indicazioni operative.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della Legge Regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza e Ricerca" e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue" (Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017) di cui all'Allegato n. 1 della presente deliberazione e che forma parte integrante del presente atto;
- di demandare al Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIRMT), in raccordo con la Regione Marche, il compito di monitoraggio delle attività e degli obiettivi dei Comitati Buon del Uso del Sangue;
- di stabilire che l'ASUR e le Aziende Ospedaliere, AOUOR Ancona e A.O. Marche Nord, entro tre mesi dalla approvazione del presente atto, sono impegnate, con provvedimento formale, a istituire ed adeguare, nel rispetto di quanto disposto nell'Accordo in oggetto, i Comitati del Buon Uso Sangue in tutte le strutture trasfusionali che insistono nella Regione Marche.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Ceriscioli)

f

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO*****Normativa di riferimento***

- **D.M. 1 settembre 1995** concernente costituzione e compiti dei Comitati per il Buon uso del Sangue;
- **L. 21 ottobre 2005, n. 219** concernente la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- **L.R. 13/2003** concernente riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale – art. 25 costituzione Dipartimento Interaziendale Regionale Medicina Trasfusionale (DIRMT);
- **DGR 529/2004 e DGR 873/2008** inerenti organizzazione e funzioni DIRMT;
- **DGR 1731/2010** concernente approvazione Regolamento DIRMT;
- **DGR 1369/2011** recepimento Accordo 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue;
- **D.Lgs. 207 del 9.11.2007** “Attuazione 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”;
- **D.Lgs. 208 del 9.11.2007** “Attuazione 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”;
- **DGR 1417/2012** recepimento Accordo 13 ottobre 2011 sulle caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC);
- **DGR 634/2013** recepimento accordo 149/CSR del 25.7.2012 concernente linee guida per accreditamento servizi trasfusionali ed unità di raccolta;
- **DGR 1063/2014** nomina del Direttore del DIRMT;
- **D.M. 2 novembre 2015** “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- **DGR 3/2016** Recepimento Accordo Stato Regioni n. 168/CSR del 20 ottobre 2015 concernente il prezzo unitario di cessione di sangue e suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati;
- **DGR 736/2016** concernente recepimento Accordo Stato regioni 14 aprile 2016 inerente nuovo schema tipo di convenzione con le Associazioni – Federazioni donatori volontari sangue;
- **DGR 182/2017** concernente recepimento “Linee guida per il Programma di patient Blood Management;
- **DGR 1314/2017** concernente conferimento incarico ad interim per le funzioni di Direttore ARS al Dirigente Servizio sanità;
- **DGR 1438/2017** concernente recepimento Accordo Stato Regioni n. 85/CSR del 25 maggio 2017 nuovo schema di convenzione tra strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e pubbliche e private prive di servizi trasfusionali;

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

La Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, all'articolo 1, comma 1, prevede, tra le proprie finalità, lo sviluppo della medicina trasfusionale e del buon uso del sangue. All'art. 5, comma 1) lettera b) della suddetta legge, vengono previste, tra le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, la verifica della appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti, l'assegnazione e la distribuzione degli stessi, la pratica del predeposito a scopo trasfusionale, il coordinamento e organizzazione delle attività di recupero peri-operatorio e della emodiluzione nonché la promozione del buon uso del sangue.

Sempre in tema di corretta utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti, agli artt. 11 e 17 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, vengono previsti programmi di monitoraggio e controllo sui consumi, la promozione/diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, l'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, nonché la istituzione presso le Aziende Sanitarie del “Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali". Sull'argomento ritornano poi l'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011 che individua, tra i compiti della Struttura Regionale di Coordinamento, il monitoraggio e la valutazione delle attività e dei risultati dei Comitati Ospedalieri Buon Uso sangue (CoBUS) e il Decreto 2 novembre 2015 che prevede il coinvolgimento dei CoBUS nelle procedure da adottare per la sicurezza della trasfusione e nella raccolta di sangue ed emocomponenti. Una ulteriore significativa sollecitazione viene poi dalle recenti "Linee Guida per il programma di Patient Blood management", recepite dalla Regione Marche con DGR 182/2017; trattasi questo di un importante programma teso alla riduzione del bisogno della trasfusione e dei rischi connessi, basato su un approccio multiprofessionale che coinvolge - oltre ai Servizi Trasfusionali, le Direzioni Sanitarie, i Reparti Chirurgici, le Anestesi e Rianimazioni e le varie Strutture/Reparti che utilizzano sangue e suoi prodotti - i COBUS, con un ruolo di particolare rilievo.

Sostanzialmente in questi anni, con la citata Legge 219/2005 ed i vari provvedimenti normativi, si è inteso dare continuità a quanto già disposto con la previgente disciplina e segnatamente al D.M. 1 settembre 1995 (G.U. 240/1995) "Costituzione e compiti dei Comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri". L'evoluzione del sistema trasfusionale - tra cui si ritiene opportuno ricordare gli Accordi Stato Regione inerenti l'accreditamento dei servizi Trasfusionali e delle Unità di raccolta, i D. Lgs. inerenti il recepimento delle normative europee in tema di sicurezza, controllo, lavorazione, rintracciabilità e qualità dei Servizi Trasfusionali, il cennato Accordo sulle caratteristiche e funzione delle Strutture Regionali di Coordinamento - impone un aggiornamento sulla composizione e sui compiti dei CoBUS, talchè si è pervenuti alla definizione dell'Accordo che si intende recepire con il presente atto.

In particolare per quanto attiene la composizione del CoBUS Sezione "Sangue", all'art. 2 dell'Accordo vengono individuati i vari componenti ed inserite nuove figure come quella del Referente del Rischio Clinico.

La Sezione "Cellule staminali da sangue cordone ombelicale" del CoBUS non viene istituita nella Regione Marche in quanto dal 2007, con DGR 213/07 e s.m.i., è stata stipulata convenzione con la AUSL di Pescara, sede di Banca, per la lavorazione e conservazione del sangue di cordone ombelicale, raccolto nei Reparti di Ostetricia della Regione Marche.

Per quanto attiene i compiti del CoBUS, inerenti il controllo sulla corretta utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti, il monitoraggio delle richieste trasfusionali nonché le attività finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile così come individuate nel cennato programma *Patient Blood Management*, sono puntualmente declinati all'art. 3 punto 1 "Sezione Sangue" dell'Accordo.

Relativamente alle attività di monitoraggio, coordinamento e raccordo con la Regione, l'Accordo stabilisce che le stesse sono in capo alle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC). Al riguardo si fa presente che, ai sensi della DGR 1417/2012, che recepisce l'Accordo 13 ottobre 2011 "Caratteristiche e funzioni della SRC per le attività trasfusionali", il Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale (DIRMT) rappresenta la Struttura Regionale di Coordinamento tecnico organizzativo per le attività trasfusionali.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del procedimento

Franco Sazio

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera
215

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. "ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA –
URGENZA E RICERCA"**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

**Il Dirigente P.F.
Giovanni Lagalla**

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

**Il Direttore ARS
Lucia Di Furia**

La presente deliberazione si compone di n. 14 pagine, di cui n. 9 pagine di allegati.

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi**

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato 1



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue".

Rep. Atti n. 251/CSM del 21 dicembre 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 21 dicembre 2017:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera a), con il quale, attraverso uno o più accordi, "viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali";

VISTO, in particolare, l'articolo 17, comma 2, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, che, ai fini della promozione e la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e della razionalizzazione dei consumi, prevede che "presso le aziende sanitarie è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali";

VISTO 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";

VISTO 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";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/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";



AP

A



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTI i seguenti Atti sanciti da questa Conferenza:

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni", Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep Atti n. 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, Rep Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016 (Rep Atti n. 61/CSR);

VISTA la nota del 15 novembre 2017, diramata alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano il 24 novembre, con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di accordo indicata in oggetto;

VISTO l'assenso tecnico comunicato il 18 dicembre 2017 dalla Regione Piemonte, Coordinatrice della Commissione salute;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

VISTI:

- il decreto 1° settembre 1995, recante "Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 ottobre 1995, n. 240, come integrato dal decreto del Ministro della Sanità 5 novembre 1996, recante "Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti"

AP



#



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 dicembre 1996, n. 292;

- il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n. 13;
- il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009, n. 303;
- il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre 2009, n. 303;
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300, S.O. n. 69;

CONSIDERATO CHE :

- la legge 21 ottobre 2005, n. 219:

all'articolo 1, comma 1, lettera d), prevede, in particolare, tra le proprie finalità, anche lo sviluppo della medicina trasfusionale e del buon uso del sangue;

all'articolo 5, comma 1, lettera b), include tra i Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l'altro, la verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti, l'assegnazione e la distribuzione degli stessi, la pratica del predeposito a scopo autotrasfusionale, il coordinamento e organizzazione delle attività di recupero perioperatorio e della emodiluizione nonché la promozione del buon uso del sangue;

all'articolo 11, stabilendo che l'autosufficienza di sangue rappresenta un interesse sovrazionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e delle aziende sanitarie, ha previsto in particolare, al comma 2, lettera g), l'attivazione di programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;

all'articolo 17, ai fini della razionalizzazione dei consumi, promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate, prevedendo a tale fine, l'istituzione presso le aziende sanitarie del "comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali";

all'articolo 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più Accordi Stato-Regioni possa essere promossa la uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali.



17/2

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale;

- il richiamato Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, prevede, tra le attività di monitoraggio della Struttura regionale di coordinamento, anche quella di valutare l'attività e i 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;
- il decreto 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, ha previsto il coinvolgimento del Comitato del buon uso del sangue nelle procedure da adottare per la sicurezza della trasfusione e nella raccolta di sangue e di emocomponenti, provvedendo anche a disciplinare, in conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali, il consenso informato alla trasfusione di sangue, emocomponenti e somministrazione di emoderivati;

TENUTO CONTO che la citata legge n. 219 del 2005 ha previsto l'istituzione presso le aziende sanitarie del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, rendendo evidente la necessità di adeguare la previgente disciplina di cui al decreto del Ministro della sanità 1 settembre 1995 ai nuovi assetti organizzativi regionali derivati dal mutato quadro normativo di riferimento, conseguente anche all'emanazione di norme nazionali e di derivazione europea nel settore trasfusionale;

TENUTO CONTO del documento tecnico elaborato nell'ambito del gruppo di lavoro istituito dal Comitato direttivo del Centro nazionale sangue;

RITENUTO, pertanto, necessario, alla luce dell'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale e coerentemente con principi di programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionale e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, aggiornare la costituzione e i compiti del Comitato del buon uso del sangue, finalizzati, in particolare, ad effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali, nell'ottica di una razionalizzazione dei consumi, contribuendo alla sostenibilità del sistema trasfusionale regionale e nazionale;

ACQUISITO il parere della Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all'articolo 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, espresso nella seduta del 28 giugno 2017;

SI CONVIENE TRA LE PARTI CHE:

1. E' approvato il documento di revisione e di aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, definito nell'allegato A) al presente accordo, di cui costituisce parte integrante.
2. La Regione o Provincia autonoma, al fine di garantire che l'attività del Comitato per il buon uso del sangue sia utile ed efficace per la razionalizzazione dei consumi, definisce, nell'ambito della



MP

M



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

propria autonomia organizzativa e territoriale, sentita la Struttura regionale di coordinamento, il livello di afferenza istituzionale del Comitato del buon uso del sangue presso un'Azienda/Ente in cui insiste un Servizio Trasfusionale, garantendo la partecipazione alle attività del predetto Comitato di tutte le strutture che utilizzano sangue e i suoi prodotti.

3. La Struttura regionale di coordinamento, ai fini della razionalizzazione dei consumi e la sostenibilità del sistema trasfusionale regionale, effettua il monitoraggio delle attività svolte dai Comitati per il buon uso del sangue, comunicando, annualmente, alla Regione o Provincia Autonoma la proposta concernente gli obiettivi da perseguire da parte dei singoli Comitati, il raggiungimento degli stessi e le eventuali proposte e/o interventi e/o programmi da attuare.
4. Entro sei mesi dalla data del presente Accordo, le Regioni e le Province autonome recepiscono lo stesso, dando contestuale attuazione in modo uniforme ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale.
5. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa



ALLEGATO A

**Comitato per il Buon Uso del Sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS)
(art. 17, comma 2, legge 219/2005)**

Art. 1

**(Istituzione del Comitato per il Buon Uso del Sangue
e delle cellule staminali da sangue cordonale)**

1. Le Aziende sanitarie/Enti, con provvedimento formale, costituiscono il comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (di seguito "CoBUS").
2. Il CoBUS ha il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali.

Art. 2

(Composizione del CoBUS)

1. Il CoBUS è costituito da due Sezioni: la Sezione "Sangue" e la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale", qualora nel territorio di afferenza sia presente una Banca del sangue da cordone ombelicale.
2. A. I componenti del CoBUS che costituiscono entrambe le Sezioni sono:
 - a) il direttore sanitario dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito, che lo presiede;
 - b) la persona responsabile del Servizio trasfusionale o le persone responsabili dei Servizi trasfusionali del territorio di afferenza;
 - c) il direttore della farmacia dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito il CoBUS;
 - d) un rappresentante delle funzioni deputate alla gestione del rischio clinico;
 - e) un collaboratore amministrativo anche con funzioni di segreteria.
- B. Oltre i componenti previsti al punto 2. A, costituiscono la Sezione "Sangue" del CoBUS anche:
 - f) i medici appartenenti ai reparti che hanno un maggior utilizzo di sangue e dei suoi prodotti;
 - g) il/i referente/i per lo svolgimento delle attività di medicina trasfusionale delle strutture sanitarie convenzionate;
 - h) un rappresentante delle professioni infermieristiche e un rappresentante degli ostetrici;
 - i) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue che hanno convenzioni con un'Azienda sanitaria/Ente sul territorio di afferenza del CoBUS;
 - j) un rappresentante delle associazioni dei pazienti
- C. Oltre i componenti previsti al punto 2. A, costituiscono la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" del CoBUS anche:
 - k) il responsabile della banca di riferimento o suo delegato;
 - l) il direttore del programma di trapianto ematopoietico, ove istituito;



F



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- m) un medico appartenente ai reparti di ostetricia e ginecologia;
- n) un rappresentante delle professioni ostetriche;
- o) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni delle donatrici di sangue del cordone ombelicale presenti presso l'Azienda sanitaria/Ente del territorio di afferenza del CoBUS;
- p) un rappresentante delle associazioni dei pazienti.

3. Agli incontri delle Sezioni del CoBUS possono essere invitati esperti delle materie trattate.
4. Il CoBUS si riunisce almeno due volte all'anno per ogni Sezione. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria.
5. E' facoltà del presidente del CoBUS convocare un numero ristretto di componenti, in sedute aggiuntive, in base all'argomento trattato, garantendo comunque la presenza della persona responsabile del Servizio trasfusionale, o più persone responsabili, come indicato al punto 2.A.b).

Art. 3
(Compiti del CoBUS)

1. La Sezione "Sangue" del CoBUS ha il compito di:

- a) predisporre e aggiornare linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
- b) predisporre protocolli finalizzati alla prevenzione della trasfusione evitabile, con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati (*Patient Blood Management*);
- c) definire protocolli per limitare il ricorso al predeposito mediante autotrasfusione in conformità alla normativa vigente e sulla base delle evidenze scientifiche consolidate;
- d) definire procedure per l'appropriata applicazione dell'emodiluizione pre-operatoria e del recupero intra e peri-operatorio;
- e) definire e attuare procedure per la sicurezza della trasfusione al letto del paziente in sinergia con la funzione deputata alla gestione del rischio clinico;
- f) effettuare il monitoraggio della pratica trasfusionale nei singoli reparti, attraverso audit clinici;
- g) controllare e monitorare l'appropriatezza clinica delle richieste trasfusionali;
- h) favorire la condivisione di procedure tra il Servizio trasfusionale, la funzione deputata alla gestione del rischio clinico e gli utilizzatori del sangue e dei suoi prodotti per consolidare il reporting degli eventi avversi trasfusionali e degli eventi evitati al fine di migliorare la sicurezza del paziente;
- i) contribuire al perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati
- j) diffondere presso le Aziende sanitarie/Enti/Case di cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c), d) ed e) al presente punto.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2. La Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" del CoBUS ha il compito di:

- a) promuovere iniziative finalizzate alla formazione e all'aggiornamento del personale ostetrico dei punti nascita collegati alla banca in tema di raccolta, impiego clinico e altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate del sangue da cordone ombelicale;
- b) definire le procedure operative per la raccolta del sangue da cordone ombelicale finalizzata alla donazione autologa-dedicata negli ambiti previsti dalla normativa vigente;
- c) definire e condividere con i rappresentanti dei punti nascita collegati gli indicatori di qualità e di sicurezza del sangue da cordone ombelicale e le procedure per il loro monitoraggio;
- d) predisporre procedure per la raccolta, il controllo, la consegna, il trasporto e la rintracciabilità sia delle unità di sangue da cordone ombelicale, sia dei campioni biologici destinati all'esportazione nel caso di conservazione all'estero ad uso personale;
- e) monitorare la raccolta del sangue da cordone ombelicale ad uso personale e definire le procedure per la periodica trasmissione dei dati relativi agli organismi sovraordinati;
- f) controllare e monitorare il rispetto del divieto di pubblicità relativo a banche private operanti all'estero;
- g) promuovere la collaborazione nell'ambito di studi e ricerche sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza;
- h) promuovere, in collaborazione con le Associazioni di volontariato interessate, iniziative per diffondere, tra la popolazione, in particolare tra le madri-donatrici, la donazione solidaristica del sangue da cordone ombelicale, finalizzata al trapianto ematopoietico e ad altre applicazioni terapeutiche clinicamente appropriate e sostenute da evidenze scientifiche consolidate;
- i) promuovere una corretta e chiara informazione ai genitori in merito all'utilizzo scientificamente fondato e clinicamente appropriato del sangue da cordone ombelicale;
- j) diffondere presso le Aziende sanitarie/Enti/Case di cura presenti sul territorio di afferenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c) d), e) ed f) al presente punto.

Art. 4
(Obiettivi annuali)

1. Ogni anno la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (di seguito "SRC"), in base agli esiti del monitoraggio delle attività svolte dai CoBUS e sentiti i responsabili dei Servizi trasfusionali partecipanti ai rispettivi CoBUS, definisce e propone alla Regione o Provincia autonoma, nell'ambito della programmazione annuale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 1, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire da parte dei CoBUS nell'anno di riferimento, tenendo conto delle criticità rilevate.
2. Ogni anno la persona responsabile della Banca di sangue da cordone ombelicale propone al CoBUS gli obiettivi da perseguire sulla base della programmazione nazionale e dei compiti di cui all'articolo 3, comma 2, tenendo in considerazione gli obiettivi qualitativi in materia di raccolta e conservazione del sangue da cordone ombelicale fissati dalla Rete Italiana delle Banche di sangue da cordone ombelicale (ITCBN).



#



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3. Ogni anno il CoBUS, per ciascuna sezione, sulla base degli obiettivi di cui ai punti 1 e 2 del presente articolo, e sulla base delle specifiche esigenze dell'Azienda sanitaria/Ente in cui opera, declina gli obiettivi specifici, stabilisce le attività e definisce gli indicatori di monitoraggio.
4. Ogni anno il CoBUS elabora i risultati delle attività svolte e ne condivide la valutazione in apposito incontro con tutti i clinici dei reparti ospedalieri interessati alle attività trasfusionali sulla scorta di elementi comparativi inerenti alle Aziende sanitarie/Enti e dei dati della letteratura scientifica. In sede di riunione annuale, inoltre, sono esaminati i problemi organizzativi, definiti gli obiettivi ed aggiornati i programmi di attività.
5. Ogni anno il CoBUS invia alla SRC la relazione conclusiva sugli obiettivi annuali raggiunti divisi per sezione ed eventuali proposte di miglioramento per quelli non raggiunti.

**Art. 5
(Riunioni)**

1. Il direttore sanitario dell'Azienda sanitaria/Ente presso cui è istituito il CoBUS comunica, semestralmente, alla SRC il calendario delle riunioni.
2. E' facoltà della SRC partecipare alle riunioni del CoBUS.

