



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

Proposta di D.C.A. n. 135 del 20.06.2018
Registro proposte del Dipartimento Tutela della Salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA
(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 135 del 25 GIU. 2018

OGGETTO: Recepimento 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*", sancito il 21 dicembre 2017 (Rep. Atti n.251/CSR).

Il Responsabile
Centro Regionale Sangue
Dott.ssa Liliana Rizzo

Liliana Rizzo
330

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Bruno Zito



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. **135** del **25 GIU. 2018**

OGGETTO: Recepimento 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"*, sancito il 21 dicembre 2017 (Rep. Atti n.251/CSR).

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018;

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante “ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato* “ (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinqüies*, comma 2-*quinqüies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;

16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017 – GAB – GAB – A, con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di sub-Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 352 del 31/07/2017 con la quale il Dott. Bruno Zito è stato individuato quale Dirigente Generale ad interim del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, nelle more dell'individuazione del titolare all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente;

PREMESSO CHE la legge n. 219 del 21 ottobre 2005 recante "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*" prevede:

- all'articolo 6, comma 1, lettera a) che, con uno o più accordi tra Governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, "*venga 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*";
- all'articolo 17 che, al fine di promuovere la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e di razionalizzare i consumi, "*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*";
- all'art.11 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 e delle aziende sanitarie, "*a livello regionale siano attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria*";

VISTI

- il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "*Attuazione della direttiva 2005/161/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*";
- l'Accordo Stato-Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recepito con D.P.G.R. n. 32 del 15/04/2011;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*", Rep. Atti n.149/CSR del 25/07/2012, recepito con DPGR n. 67 del 29/05/2013;

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento relativo a *"Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali"*, Rep. Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011, recepito con DPGR n. 81 del 18/06/2012 e s.m.i., con il quale è stata istituita la Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali, denominata Centro Regionale Sangue, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della L.219/2005;
- l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sul documento 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 plasma derivati 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, recepito con DCA n. 69 del 13/07/2016;
- l'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome sancito il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente *"Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue"*, recepito con DCA n. 34 del 16/2/2017;
- il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*;
- il DPGR n. 58 del 26/6/2014 *"Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale. Programma 13 Azione 2.5 P.O. 2013-2015."*;
- il DCA n. 66 del 06/03/2018 *"Adempimenti DPGR-DCA n. 58/2014 – Attuazione e Regolamento Rete Trasfusionale Regionale"*;

VISTI altresì

- il decreto del Ministro della Salute 1 settembre 1995 e s.m.i. 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;
- il decreto del Ministero 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"*;
- il decreto del Ministero 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"*;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sancito il 21 dicembre 2017 (Rep. Atti n.251/CSR), concernente *"Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del buon uso del sangue"* che ha approvato il documento di revisione e di aggiornamento della costituzione e dei compiti del Comitato del buon uso del sangue;

CONSIDERATO CHE

- il suddetto Accordo è stato sancito con l'obiettivo di adeguare il Comitato del buon uso del sangue al mutato quadro normativo del settore trasfusionale nazionale, conseguente all'emanazione di norme nazionali ed europee;
- lo stesso Accordo stabilisce che:
 - le Regioni lo recepiscano entro sei mesi dalla data di pubblicazione, dando attuazione in modo uniforme ai contenuti ivi presenti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale;
 - le Regioni, al fine di garantire che l'attività del Comitato del buon uso del sangue sia utile ed efficace per la razionalizzazione dei consumi, definiscano, 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;
 - la Struttura Regionale di Coordinamento, ai fini della razionalizzazione dei consumi e

della sostenibilità del sistema trasfusionale regionale, effettui il monitoraggio delle attività svolte da Comitati per il buon uso di sangue, comunicando annualmente alla Regione la proposta concernente gli obiettivi da perseguire, il raggiungimento degli stessi e i programmi da attuare;

RITENUTO pertanto necessario:

1. recepire l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, concernente "*Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del buon uso del sangue*", sancito il 21 dicembre 2017 (Rep. Atti n.251/CSR), allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante e sostanziale;

2. stabilire che:

- le Aziende Sanitarie in cui insistono uno o più Servizi Trasfusionali debbano costituire un Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale al quale devono partecipare tutte le strutture che utilizzano sangue e i suoi derivati. Il Comitato ha il compito precipuo di attuare programmi di controllo sull'utilizzo del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali, nell'ottica di una razionalizzazione dei consumi e di una sostenibilità del sistema trasfusionale regionale;
- le Aziende Sanitarie debbano trasmettere alla Struttura Regionale di Coordinamento il provvedimento formale di costituzione del Comitato da adottare entro 90 giorni dall'approvazione del presente decreto;
- il Comitato per il buon uso del sangue debba riunirsi almeno due volte l'anno e che per ogni riunione debba essere redatto un verbale da conservare in Direzione Sanitaria e da inviare contestualmente alla Struttura Regionale di Coordinamento;
- presso l'Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria, sede della banca del sangue cordonale, la composizione del Comitato deve prevedere anche la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale";
- la Struttura Regionale di Coordinamento, ai fini della razionalizzazione dei consumi e della sostenibilità del sistema trasfusionale regionale, effettui, con cadenza semestrale, il monitoraggio delle attività svolte dai Comitati per il buon uso di sangue, comunicando annualmente alla Regione la proposta concernente gli obiettivi da perseguire e gli interventi e i programmi da attuare;

VISTI altresì

- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 352 del 31/07/2017 con la quale il Dott. Bruno Zito è stato individuato quale Dirigente Generale *ad interim* del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, nelle more dell'individuazione del titolare all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente;
 - la *legge regionale n. 34/2002* e s.m.i. e ritenuta la propria competenza,
- sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalla struttura competente

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate e trascritte quale parte integrante e sostanziale del presente atto,

DI RECEPIRE l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, concernente "*Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del buon uso del sangue*", sancito il 21 dicembre 2017 (Rep. Atti n.251/CSR), allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

DI STABILIRE CHE

- le Aziende Sanitarie in cui insistono uno o più Servizi Trasfusionali debbano costituire un Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale al quale devono partecipare tutte le strutture che utilizzano sangue e i suoi derivati. Il Comitato ha il compito precipuo di attuare programmi di controllo sull'utilizzo del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali, nell'ottica di una razionalizzazione dei consumi e di una sostenibilità del sistema trasfusionale regionale;

- le Aziende Sanitarie debbano trasmettere alla Struttura Regionale di Coordinamento il provvedimento formale di costituzione del Comitato da adottare entro 90 giorni dall'approvazione del presente decreto;
- il Comitato per il buon uso del sangue debba riunirsi almeno due volte l'anno e che per ogni riunione debba essere redatto un verbale da conservare in Direzione Sanitaria e da inviare contestualmente alla Struttura Regionale di Coordinamento;
- presso l'Azienda Ospedaliera di Reggio Calabria, sede della banca del sangue cordonale, la composizione del Comitato deve prevedere anche la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale";
- la Struttura Regionale di Coordinamento, ai fini della razionalizzazione dei consumi e della sostenibilità del sistema trasfusionale regionale, effettui, con cadenza semestrale, il monitoraggio delle attività svolte dai Comitati per il buon uso di sangue, comunicando annualmente alla Regione la proposta concernente gli obiettivi da perseguire e gli interventi e i programmi da attuare;

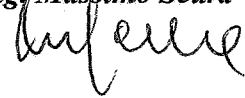
DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'*art. 3 comma 1, Accordo del Piano di rientro*, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DEMANDARE al suddetto Dipartimento:

- ogni attività consequenziale al presente provvedimento;
- la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura





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/CSR 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 della 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





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 com...



77



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 sovraregionale 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.



PP



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

pp





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.

RP
IL SEGRETARIO
Antonio Nadeo



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;



- 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 appartenenza 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 evitabili 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 appartenenza del CoBUS le indicazioni, protocolli e procedure elaborate, con particolare riferimento alle lettere a), b), c), d) ed e) al presente punto.



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).



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.



