



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sulla proposta del Ministero della salute di obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni e Province autonome, per l'anno 2010, delle risorse destinate al sistema trasfusionale (Risorse ex articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 219 del 2005 e risorse per l'applicazione dei decreti legislativi n. 207 e n. 208 del 2007).

Rep. Atti n. *56/ESR* del 29 aprile 2010

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

Nella odierna seduta del 29 aprile 2010:

VISTO l'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 che recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, che recepisce la 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, che recepisce la direttiva comunitaria 2005/62/CE, applicativa della direttiva 2002/98/CE, per quanto riguarda gli aspetti relativi al sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

VISTA la proposta elaborata dal Centro Nazionale Sangue, trasmessa a questa Conferenza dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con nota del 24 novembre 2009, che definisce criteri, obiettivi e indicatori, con relativa pesatura, da utilizzare ai fini della ripartizione tra le Regioni e Province autonome delle risorse che saranno destinate nell'anno 2010 al sistema trasfusionale;

VISTA la lettera in data 10 dicembre 2009 con la quale la predetta proposta è stata portata a conoscenza delle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 17 dicembre 2009, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e delle Province autonome;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 15 febbraio 2010, sono state concordate talune modifiche da apportare al testo della proposta in parola;

VISTA la lettera in data 19 febbraio 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva della proposta indicata in oggetto, Allegato sub A, parte integrante del predetto atto, che recepisce quanto concordato nel corso del predetto incontro tecnico del 15 febbraio 2010;

VISTA la lettera in data 23 febbraio 2010 con la quale tale definitiva versione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sulla proposta in parola;

**ESPRIME PARERE FAVOREVOLE**

sulla proposta del Ministero della salute, Allegato sub A, parte integrante del presente atto, di obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni e Province autonome, per l'anno 2010, delle risorse destinate al sistema trasfusionale (Risorse ex articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 219 del 2005 e risorse per l'applicazione dei decreti legislativi n. 207 e n. 208 del 2007).

IL SEGRETARIO  
Dr.ssa Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE  
On. Dott. Raffaele Fitto

Proposta di obiettivi al fine della ripartizione dei finanziamenti per l'anno 2010 (Decreto legislativi 207/2007 e 208/2007 e Legge 219/2005): revisione

Tabella 1 - L. 219/2005: obiettivi e criteri 2010

	Obiettivi (ex lege n. 219/2005)	Attività	Possibili indicatori	Peso %
1	Rispetto dell'impegno regionale di programmazione ai fini dell'autosufficienza nazionale.	1.1 Programmazione ed effettuazione della raccolta a livello regionale congruente con gli obiettivi di autosufficienza nazionale	Rispetto degli impegni di programmazione assunti Rispetto dei programmi di sostegno alle situazioni di criticità	30
2	Alimentazione dei flussi informativi nazionali	2.1 Alimentazione dei flussi informativi previsti dal Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), di cui all'art. 18 della Legge 219/2005.	• V. Tabella 1.a	40
3	Individuazione delle funzioni delle Strutture regionali di coordinamento	3.1 Individuazione delle funzioni delle SRC ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera c) e art. 11 della Legge 219/2005 in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue ed il Ministero della Salute	Accordo Stato-Regioni ex art. 6, comma 1, lettera c, Legge 219/2005	15
		3.2 Applicazione di quanto indicato nel 3.1 per il funzionamento delle SRC	Atti regionali applicativi	15

Tabella 1.a Indicatori per l'obiettivo 2

Flusso informativo	Modalità	Scadenza
Dati di attività 2009 e anni successivi	<u>Esclusivamente mediante SISTRA</u>	28.02.2010
Completamento inserimento informazioni Sorveglianza malattie infettive trasmissibili 2008	<u>Preferibilmente mediante SISTRA (ma anche, per l'ultima volta, altri formati)</u>	30 settembre 2009
Inserimento informazioni Sorveglianza malattie infettive trasmissibili 2009 e anni successivi	<u>Esclusivamente mediante SISTRA</u> Inserimento in continuo e in tempo reale	Chiusura rilevazioni 30 marzo dell'anno successivo
Inserimento informazioni Emovigilanza: eventi avversi, reazioni e incidenti gravi (concernenti pazienti, donatori e prodotti) 2009 e anni successivi	<u>Esclusivamente mediante SISTRA</u> Inserimento in continuo e in tempo reale	Chiusura rilevazioni 30 marzo dell'anno successivo

Tabella 2 - D. Lgs. n. 207/2007: obiettivi e criteri 2010

	Obiettivi (ex D. Lgs. 207/2007)	Attività	Possibili indicatori	Peso %
1	Completamento integrazione dei sistemi regionali con il Sistema Informativo nazionale	Trasmissione dati "secondo" SISTRA	100% completamento integrazione	30
2	Funzionamento a regime del Sistemi regionali di emovigilanza	Effettuazione e validazione delle segnalazioni in conformità alle norme vigenti e secondo specifici accordi con il CNS	Evidenza di accesso al sistema e di utilizzo conforme dello stesso	30
3	Applicazione norme	3.1 Individuazione di referente regionale SISTRA ed Emovigilanza, 3.2 Individuazione di referenti SISTRA ed Emovigilanza nelle singole Strutture trasfusionali,.	Evidenza della individuazione dei referenti mediante produzione di specifico elenco e attribuzione delle specifiche funzioni (entro 30 giugno 2010)	40

Tabella 3 - D. Lgs. n. 208/2007: obiettivi e criteri 2010

	Obiettivi (ex D. Lgs. 208/2007)	Attività	Possibili indicatori	Peso %
1	Implementazione delle specifiche relative ad un sistema di qualità	Individuazione specifiche attività regionali	Evidenza delle attività svolte	50
2	Individuazione referenti "garanzia della qualità"	2.1 Individuazione di un referente regionale 2.2 Individuazione di referenti locali (dipartimentali, di UOC, etc)	Evidenza della individuazione dei referenti mediante produzione di specifico elenco e attribuzione delle specifiche funzioni (entro 30 giugno 2010)	50