



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali".

Rep. Atti n. 206/CSM del 13 ottobre 2011

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

Nella odierna seduta del 13 ottobre 2011;

VISTA 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;

VISTA la lettera in data 15 luglio 2011, con la quale il Ministero della salute, in attuazione della predetta disposizione di legge, ha inviato la proposta di Accordo indicato in oggetto;

VISTA la lettera in data 2 agosto 2011, con la quale la proposta in parola è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 27 settembre 2011, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome e quelli del Ministero della salute hanno concordato una serie di modifiche dello schema di Accordo di cui trattasi;

VISTA la nota del 4 ottobre 2011, diramata in pari data, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva dello schema di Accordo in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome

SANCISCE ACCORDO

*[Handwritten signature]*





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

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

Considerati:

- 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";
- i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", entrambi predisposti anche in attuazione della direttiva di Commissione 2004/33/CE;
- l'articolo 11 della Legge n. 219/2005 che, in considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle Regioni e 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;
- 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";

*g*





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

- 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 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;
- 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 il 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;

Ravvisata la necessità di garantire l'uniformità sul territorio nazionale dello svolgimento delle attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico e monitoraggio in materia trasfusionale da parte delle Strutture individuate dalle Regioni e Province autonome, al fine di assicurare il perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue;

Ritenuto necessario, al fine di garantire l'erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale, definire le caratteristiche e le funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC), nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Tenuto conto:

- del documento elaborato, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue e con le Associazioni dei donatori volontari di sangue, sulla base delle indicazioni fornite dai rappresentanti delle Strutture Regionali di riferimento;
- del parere favorevole della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale espresso nella seduta del 4 novembre 2010;

SI CONVIENE

sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", Allegato A), parte integrante del presente atto, definito in base alla normativa vigente, ferme restando le competenze delle singole Regioni e Province autonome nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie in materia trasfusionale.

Per l'attuazione del presente Accordo 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  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
On. Dott. Raffaele Fitto

**Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali**

*1. Definizione*

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-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS).

*2. Istituzione*

La SRC è istituita con specifico atto dalla Regione/Provincia Autonoma ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera e), della legge 219/2005.

*3. Partecipazione degli attori della rete trasfusionale regionale presso la SRC*

Alle attività della SRC, attraverso appositi organismi, è garantita una adeguata partecipazione:

- dei professionisti della medicina trasfusionale;
- delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue riconosciute a livello regionale o della Provincia Autonoma;
- delle direzioni delle aziende sanitarie/enti presso i quali operano i Servizi Trasfusionali.
- dei servizi regionali della politica del farmaco e della sanità pubblica

*4. Risorse e Finanziamenti*

Ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera e), e all'articolo 11 della legge 219/2005, la Regione/Provincia Autonoma:

- definisce i criteri e le modalità di finanziamento del sistema trasfusionale regionale compresa la politica tariffaria regionale;
- definisce i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale sulla base delle proposte fornite dalla SRC e in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province autonome;
- mette a disposizione della SRC strumenti e risorse (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento.

*5. Direzione della SRC*

L'incarico di direttore/responsabile della SRC, di livello adeguato in relazione alla complessità delle funzioni proprie della SRC di cui ai successivi paragrafi, è conferito, con apposito atto regionale / della Provincia Autonoma, con durata congruente con la programmazione regionale

*6. Funzioni*

La SRC svolge attività di coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante



perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contribuire al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della Regione/Provincia Autonoma.

La SRC assicura, in particolare, le seguenti funzioni.

#### *6.1 Supporto alla programmazione regionale*

La SRC svolge attività di supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della Regione/Provincia Autonoma, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale.

Ogni anno, con modalità e tempi da condividere con il CNS, la SRC definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo, di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori riconosciute a livello della Regione/Provincia Autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i servizi trasfusionali.

Il programma regionale per l'autosufficienza è formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale.

Il programma è oggetto di confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale, al fine di garantire l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, in relazione alle previsioni normative della legge 219/2005.

Il programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è definito dalla Regione/Provincia Autonoma entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione.

#### *6.2 Coordinamento della rete trasfusionale regionale*

Fatte salve le eventuali ulteriori funzioni che la Regione/Provincia autonoma individua, la SRC espleta le funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne:

- l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base regionale, i Servizi Trasfusionali e le direzioni delle aziende sanitarie/enti presso cui gli stessi operano;
- l'attività di compensazione intra ed extraregionale compresa la stipula delle relative convenzioni;
- l'attività relativa ai rapporti convenzionali con le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;
- la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali e da/verso il CNS, in raccordo con il Sistema informativo nazionale (SISTRA), stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionali di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali;



- la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS;
- l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;
- la promozione dello sviluppo della medicina trasfusionale sul territorio regionale;
- l'attività delle banche di sangue da cordone ombelicale;
- l'attività dei centri di selezione e prelievo di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico.

### 6.3 Attività di monitoraggio

Fatte salve le eventuali ulteriori funzioni che la Regione/Provincia autonoma individua, la SRC effettua le seguenti attività di monitoraggio con modalità e tempi da condividere con il CNS:

- grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza, comprendente anche il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e dei consumi di farmaci plasmaderivati in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale;
- reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione;
- grado di adeguamento annuale dei sistemi di gestione per la qualità presso i Servizi Trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le Unità di Raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;
- attività e 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 svolte dalla SRC;
- attività di reclutamento dei donatori e di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;
- attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.

### 6.4 Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali

La Regione/Provincia Autonoma, su proposta della SRC, istituisce il Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, in raccordo funzionale con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali – SISTRA, in conformità ai requisiti previsti dal Decreto ministeriale del 21 dicembre 2007 ed alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.

La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per i flussi informativi e le relative modalità per il loro coordinamento, fermo restando quanto già condiviso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 29 aprile 2010, relativamente agli obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni e Province autonome, per l'anno 2010, delle risorse destinate al sistema trasfusionale.

### 6.5 Attività di emovigilanza

La SRC assicura che i Servizi Trasfusionali, le Unità di Raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente ed alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.

La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per l'emovigilanza, coordinata da un referente regionale, designato dal direttore/responsabile della SRC.



## *6.6 Gestione per la qualità*

La Regione/Provincia Autonoma, in raccordo con la SRC, stabilisce le necessarie sinergie con gli organi deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli Accordi fra il Governo e le Regioni e Province Autonome sanciti nella specifica materia.

La SRC, su richiesta della Regione/Provincia Autonoma, può organizzare ed effettuare misure di controllo e visite di verifica presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi.

La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione per la qualità e le relative modalità per il loro coordinamento, fermo restando quanto già condiviso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 29 aprile 2010, relativamente agli obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle Regioni e Province autonome, per l'anno 2010, delle risorse destinate al sistema trasfusionale.

## *6.7 Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati*

La SRC promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale, dei farmaci plasmaderivati.

## *6.8 Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati*

La SRC supporta la Regione/Provincia Autonoma o struttura organizzativa dalla stessa delegata nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati.

La SRC, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale e di concerto con il CNS, predispone, a cadenza almeno annuale, un documento di sintesi inerente alla domanda regionale di farmaci plasmaderivati, evidenziando gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibile dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi a disposizione dal CNS, con quelli di altre Regioni comparabili per attività assistenziale erogata e con quelli dei Paesi europei a tenore socio-economico comparabile.

La SRC, nell'ambito del programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il CNS, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale.

La SRC assicura il monitoraggio e controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei Servizi Trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti ed alle specifiche definite nei contratti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione.

