

A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Deliberazione n. 253 del 12 marzo 2010 – Rete Trasfusionale della Regione Campania

VISTO

- la Legge del 21 ottobre 2005 n. 219, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, che abroga la legge 107 /90 ad eccezione dell’art. 23 , il quale prescrive che i decreti attuativi della L 107/1990 restino vigenti fino all’entrata in vigore di quelli promulgati sulla base della L. 219/2005;
- il Decreto Legislativo del 19 agosto 2005 n. 191, “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”, aggiornato come Decreto Legislativo del 20 dicembre 2007 n. 261, revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005 n. 191;
- il Decreto Legislativo del 9 novembre 2007 n. 207, “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 del 9 novembre 2007 n. 208, “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 del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, con il quale sono state definite le caratteristiche del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Ministero della Salute 11 Aprile 2008 “Programmazione e monitoraggio dell’autosufficienza nazionale” e relativo allegato;

CONSIDERATO

- che le disposizioni introdotte dai suddetti decreti devono essere recepite, anche in sede di applicazione degli art. 19 e 20 della legge 219/2005 , per l’attuazione dei requisiti minimi organizzativi strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali;
- che la citata legge 21 ottobre 2005, n. 219 riconosce la funzione sovraregionale e sovraziendale dell’autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;
- che la normativa europea di settore riserva una particolare attenzione al settore trasfusionale, in particolare per quanto concerne qualità e sicurezza e che sono stati emanati dal Ministero della Salute vari decreti legislativi che recepiscono le direttive europee;
- che l’autosufficienza e' un obiettivo cui concorrono le regioni e le province autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

- che, in analogia con il Centro Nazionale Sangue (CNS), è opportuno a livello regionale l'istituzione:
 - a) di una struttura con compiti analoghi (e collegamento con il CNS) identificata come Centro Regionale Sangue (CRS);
 - b) di un organismo rappresentativo di tutte le componenti trasfusionali (istituzioni, associazioni), identificato come Consulta Trasfusionale Regionale (CTR)
 - c) di Dipartimenti di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (DIMT);

RITENUTO

- che è urgente un intervento di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale Campano tale da renderlo adatto ad affrontare nei prossimi anni la sfida del miglioramento complessivo della qualità, dell'appropriatezza e della produttività delle Strutture del Sistema Trasfusionale regionale, come richiesto dalla nuova normativa europea e nazionale e d'intesa con il CRCC ;
- che si debba procedere preliminarmente a ridisegnare gli organismi del Sistema Trasfusionale Campano, così come descritto nell'Allegato A, parte integrante del presente atto, in quanto devono essere coinvolti tutti gli attori del Sistema Trasfusionale (Professionisti di settore, Associazioni di Volontariato, Aziende Sanitarie, Regione Campania), al fine di ottenere sinergie funzionali all'efficienza e all'efficacia del sistema che, allo stesso tempo, consentano risparmi di risorse umane, tecniche ed economiche in linea con gli obiettivi del piano di rientro della Regione Campania.
- di dover specificare che ai componenti della Direzione e della Consulta Trasfusionale Regionale (CTR) vanno riconosciuti i soli rimborsi spese documentabili da parte degli enti di provenienza;

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportati,

- di recepire i decreti :
 - Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2007, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati-Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", con il quale sono state definite le caratteristiche del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), successive modifiche e integrazioni (GU n. 13 del 16-01-2008);
 - Decreto del Ministero della Salute 11 Aprile 2008 "Programmazione e monitoraggio autosufficienza nazionale" e il relativo Allegato A "Programma di autosufficienza nazionale"

di approvare il documento avente ad oggetto "Sistema Trasfusionale Regionale " che viene allegato sotto la lettera A) per costituire parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

- di istituire, in sostituzione degli organismi attualmente esistenti, il Centro Regionale Sangue (CRS), con i compiti precisati nell'allegato A, presso l'attuale sede del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, nonché la Consulta Trasfusionale Regionale (CTR), con i compiti indicati nel medesimo allegato;
- di istituire i Dipartimenti di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (DIMT), quale modello organizzativo di tipo esclusivamente funzionale e la cui istituzione non deve comportare ulteriori oneri a carico dei bilanci delle Aziende;
- di stabilire che ai componenti della Direzione e della Consulta permanente per il Sistema Trasfusionale Campano verranno riconosciuti i soli rimborsi spese documentabili per i quali, comunque, non si stimano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

- Inviare il presente provvedimento alle Aree Generali di Coordinamento Assistenza Sanitaria e Programmazione, Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza nei Servizi Regionali di Emergenza, per gli adempimenti di rispettiva competenza;
- Inviare al Settore Stampa Documentazione e Informazione per la relativa pubblicazione sul B.U.R.C.

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino

SISTEMA TRASFUSIONALE REGIONE CAMPANIA

L'attuale sistema trasfusionale, costituito da 22 strutture trasfusionali organizzate per rispondere ad esigenze di autosufficienza locale, rivela, all'interno della Regione, un quadro disomogeneo, in quanto si registra un progressivo aumento della raccolta di sangue in alcune aree e carenza in altre.

Nonostante, negli ultimi dieci anni, l'andamento della raccolta di sangue intero nelle cinque province sia stato complessivamente in aumento, passando dalle 83.596 unità di sangue raccolte nell'anno 1998 alle 146.472 nell'anno 2008, il contemporaneo sviluppo della Cardiocirurgia, della Chirurgia di alta complessità, dell'Oncologia e l'intensificarsi dell'attività trapiantologica hanno determinato un parallelo aumento del fabbisogno di sangue e derivati della Regione.

Pertanto, l'autosufficienza raggiunta allo stato, potrebbe in futuro non rispondere ai fabbisogni che sono progressivamente crescenti. Nasce, quindi, l'esigenza di riorganizzare il Sistema Trasfusionale Regionale per garantire il conseguimento dei seguenti **obiettivi**:

- a) il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati;
- b) il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza nel processo della donazione e della trasfusione di sangue
- c) le condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio regionale
- d) lo sviluppo della medicina trasfusionale e del buon uso del sangue

Per il raggiungimento di tali obiettivi è indispensabile il coinvolgimento, nell'ambito della programmazione regionale delle attività trasfusionali, delle **Associazioni di donatori di sangue** ed emocomponenti in accordo con quanto stabilito dalla Legge 219/2005, la quale riconosce alle Associazioni la piena partecipazione al Sistema Regionale Sangue. Esse, nel pieno rispetto della normativa vigente, possono gestire raccolte di sangue presso i centri fissi e mobili e presso i punti di raccolta temporanei e autorizzati.

Esse devono:

- Essere iscritte all'Albo Regionale del Volontariato;
- Essere iscritte al Registro Regionale dei Donatori di sangue
- Essere convenzionati con le Strutture Trasfusionali sia per le attività svolte presso i SIT, sia per le attività autonome di raccolta;
- Essere in regola con i requisiti strutturali previsti dalla DGRC 2042 del 23/12/2008

Ai sensi dell'art. 11 della L. n. 219/2005 **a livello regionale**:

- a) viene promossa la donazione volontaria, periodica e non remunerata del sangue e degli emocomponenti, favorendo lo sviluppo sul territorio delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, garantendo alle stesse Associazioni la partecipazione a tutti i livelli di programmazione;
- b) viene istituito il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale;
- c) viene definito annualmente il programma di autosufficienza regionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione intraregionale ed interregionale ed i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- d) vengono definite le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti;
- e) vengono curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'articolo 24, comma 4;
- f) viene effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale dalla DGRC 2042 del 23/12/08 e alle iniziative e ai programmi di cui all'articolo 6 della Legge 219 /05 e D.Lgs 261/07 art.5;
- g) sono attivati programmi di monitoraggio e controllo sui consumi di sangue e dei suoi prodotti e sulla relativa spesa sanitaria;
- h) sono promosse e finanziate attività di ricerca applicata e di sviluppo dei servizi nell'area della medicina trasfusionale, anche ai fini della riduzione del volume ematico da trasfondere;
- i) viene promosso, per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza, l'avvio di sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, anche in forma consortile tra diverse aziende della stessa regione o di regioni diverse

Inoltre ai sensi della medesima Legge n. 219/2005

- sono elaborati specifici progetti per la promozione delle donazioni periodiche di sangue e di emocomponenti al fine del raggiungimento dell'obiettivo dell'autosufficienza regionale e nazionale. Per il finanziamento dei progetti di cui al presente comma si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni;
- sono definiti, altresì, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale.

Particolare rilevanza assume, quindi, il nuovo assetto istituzionale del sistema sangue a livello regionale in analogia a quello nazionale e adeguato a quello europeo.

NUOVO ASSETTO ISTITUZIONALE REGIONALE

ORGANISMI PREVISTI A LIVELLO REGIONALE:

Consulta Trasfusionale Regionale (CTR)

Centro Regionale Sangue (CRS)

Dipartimenti di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (DIMIT)

La **Consulta Trasfusionale Regionale (CTR)**, analogo regionale della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, è deputata a svolgere funzioni consultive nei confronti dell'Assessore alla Sanità in ordine agli adempimenti previsti a livello regionale dalla L. n. 219/2005.

La Consulta è composta:

- dal Direttore del Centro Regionale Sangue;
- dal Responsabile del settore Assistenza Ospedaliera dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza sanitaria;
- da un funzionario del medesimo settore, con compiti di segreteria;
- dal Responsabile del settore Assistenza Farmaceutica dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza sanitaria 20;
- da un Direttore Sanitario delle Aziende Sanitarie;
- dai responsabili dei 3 Dipartimenti di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
- da 4 rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue più rappresentative a livello regionale;
- da 2 rappresentanti delle Associazioni dei pazienti emopatici e politrasfusi;
- da 2 rappresentanti delle Società scientifiche del settore.

I componenti della Consulta sono nominati con Decreto dell'Assessore alla Sanità

La Consulta è presieduta dall'Assessore regionale alla Sanità o suo delegato.

La Consulta risulta, pertanto, l'organismo in cui sono rappresentati tutti i soggetti portatori di interessi nell'ambito del sistema trasfusionale regionale, nonché la sede elettiva per la proposizione delle strategie per la conduzione del sistema e per la proposizione degli atti regolatori in materia di attività trasfusionali e di produzione di farmaci emoderivati.

Essa, tra l'altro, cura la predisposizione di linee guida per gli atti convenzionali con le Aziende produttrici di emoderivati e indica le modalità per la stipula di convenzioni con le ditte produttrici di emoderivati, le modalità per l'invio del plasma alle aziende produttrici ed i controlli sulla distribuzione degli emoderivati ottenuti; predispone, secondo la normativa vigente, lo schema convenzionale con le Strutture private e con le associazioni dei donatori.

Il **CENTRO REGIONALE SANGUE (CRS)** è una struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza regionale e concorso all'autosufficienza nazionale, e ad esercitare le funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge n. 219/2005, raccordandosi con la Consulta Regionale e con il Centro Nazionale Sangue.

Il Centro Regionale Sangue opera in posizione di supporto tecnico al Settore Assistenza Ospedaliera.

Al CRS sono attribuiti i seguenti compiti:

1. predispone il piano annuale sangue e plasma, in base all'analisi del fabbisogno regionale e nazionale, tenendo conto delle proposte di tutti i Responsabili dei DIMIT
2. elabora i programmi regionali relativi alla raccolta e ai conseguenti accordi locali tra i DIMIT e loro articolazioni e le Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue;
3. Stabilisce il fabbisogno annuale degli emocomponenti in termini di volumi di raccolta
4. elabora entro il mese di aprile di ogni anno, in analogia con quanto avviene a livello nazionale, i piani per fronteggiare l'emergenza sangue
5. controlla i flussi di plasma e emoderivati da e verso le Aziende produttrici di emoderivati secondo quanto stabilito nelle convenzioni predisposte dalla CTS
6. cura la distribuzione dei farmaci plasmaderivati alle ASL/AO

7. propone lo schema generale di regolamento dei DIMIT e ne coordina le attività
8. propone la Struttura trasfusionale dove costituire la Banca Regionale del sangue raro
9. cura il coordinamento regionale dell'attività formativo-professionale degli operatori
10. verifica l'implementazione del sistema qualità nella rete trasfusionale
11. esercita i compiti di controllo previsti dalla normativa vigente
12. autorizza i punti di raccolta mobili e fissi

Al Centro Regionale Sangue per lo svolgimento dei compiti e delle attività di sua competenza sono trasferiti i finanziamenti ex Legge 219/05 art.6 e art.18; D.Lgs n.207/2007 art.12; D.Lgs. n.208/2007 art.5.

Per lo svolgimento delle suddette attività, il CRS si avvale di un **Comitato tecnico-direttivo**, nominato con atto monocratico dell'Assessore alla Sanità, composto dal Direttore del Centro Regionale Sangue, dal Responsabile del Settore Assistenza Ospedaliera o suo delegato, dai responsabili dei Dipartimenti Trasfusionali, dal rappresentante dell'Associazione e/o Federazione dei donatori volontari di sangue più rappresentativa a livello regionale.

Il Comitato tecnico direttivo è presieduto dal Direttore del CRS.

DIPARTIMENTI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMIT)

Sono istituiti i Dipartimenti interaziendali di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (DIMIT) su base territoriale, in modo da garantire la gestione di tutta l'attività trasfusionale e costituire uno strumento per la razionalizzazione del modello organizzativo, tenendo conto della collocazione territoriale dei vari SIT e riducendone il numero.

In ossequio al piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario regionale, il Dipartimento è di tipo esclusivamente funzionale e la sua istituzione non deve comportare ulteriori oneri a carico dei bilanci delle Aziende.

Il DIMIT rappresenta lo strumento organizzativo che aggrega i processi operativi dei servizi trasfusionali delle Aziende Sanitarie, per l'erogazione di servizi e prestazioni connesse alla Immunoematologia e Medicina Trasfusionale e garantisce attività di produzione e attività di servizio, compreso quello di validazione biologica, nonché tutti gli adempimenti tecnici in materia di medicina trasfusionale, previsti dalla Legge 219/05 e successivi decreti del settore.

L'attività gestionale del Dipartimento è imputata alle stesse Aziende, i cui Direttori Generali sono, allo scopo, costituiti in " Conferenza permanente" presso l'Azienda sede della struttura individuata quale Direzione di Dipartimento. La sede della Direzione del Dipartimento, il regolamento e il Direttore sono individuati con delibera approvata dalla Conferenza dei Direttori Generali, su proposta del CRS.

L'aggregazione nel Dipartimento delle attività di altre Strutture è disposta con specifica decisione della stessa Conferenza dei Direttori Generali.

L'organizzazione dipartimentale, al fine di rispondere all'esigenza di una razionalizzazione del sistema trasfusionale, dovrà svolgere attività di:

- coordinamento delle attività trasfusionali nel territorio di competenza come definito dal Piano Regionale Sangue e Plasma;
- garanzia del servizio urgenza \ emergenza H24 (a tale scopo vanno aggregate le strutture topograficamente più vicine);
- omogeneizzazione e standardizzazione di tutte le procedure operative;
- concentrazione delle attività produttive e di qualificazioni biologiche delle donazioni;
- omogeneizzazione delle attività di servizio in tutti i presidi ospedalieri, pubblici e privati, del territorio di competenza;
- diffusione delle attività di raccolta sangue nell'ambito dei punti di raccolta definiti dal Piano Regionale Sangue e Plasma;
- razionalizzazione dell'impiego di risorse;
- attività di formazione del personale;
- attività di ricerca e sviluppo;
- autorizzazione dei punti di raccolta temporanei;
- coinvolgimento delle Associazioni dei donatori nelle attività del Dipartimento;

Ulteriori e specifiche finalità potranno essere assegnate dalla programmazione regionale.

La definizione di **Servizio Trasfusionale** si riferisce alle strutture con le relative articolazioni, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione (art. 2, D.Lgs. 261/2007), in posizione subordinata ai rispettivi DIMIT e secondo le direttive da questi impartite."

I DIMIT proposti nel Piano tengono conto di criteri di efficienza e di ottimale utilizzazione delle risorse, derivanti anche dall'esperienza in atto, per ora esclusivamente per l'esecuzione di test per la ricerca di costituenti virali trasmissibili (HIV, HCV, HBV) con metodiche di biologia molecolare (NAT), che hanno consentito di ridurre da 22 a 3 le attrezzature e le risorse necessarie, con ottimale rapporto costo – beneficio raggiunto a sostegno della complessiva economicità del Sistema derivante, in primo luogo, dalla concentrazione dell'attività presso un limitato numero di Strutture Trasfusionali con conseguente significativa economia di scala nel costo dei singoli esami.

Tali economie di scala, la standardizzare degli emocomponenti comportano una maggiore, anche se graduale, concentrazione delle seguenti attività:

- a) qualificazione biologica completa (sierologia e biologia molecolare) delle unità raccolte da prevedere nelle sedi già individuate come laboratori di riferimento NAT, a supporto all'emovigilanza regionale.
- b) partecipazione a programmi di verifica esterna di qualità (VEQ), in sinergia con il Centro Nazionale Sangue;
- c) produzione di emocomponenti dipartimentali con capacità di attività lavorativa di alto livello con sistemi di inattivazione degli agenti patogeni richiesti dal DL219/05, al fine di rispondere ad eventuali epidemie dovute anche a malattie emergenti. Particolare attenzione va indirizzata verso i sistemi di trasporto e la logistica (campioni ed unità di sangue).

Sono, pertanto, individuati n. 3 (tre) dipartimenti trasfusionali cui afferiscono tutti i Servizi trasfusionali e relative articolazioni:

DIMIT 1 - NA

AOU Federico II

A.O. Cardarelli

I.T. Pascale

A.O. Monaldi

A.O. Pausilipon

ASL NA Centro (Pellegrini, S. Giovanni Bosco, S. Paolo)

ASL NA Sud (Castellammare)

ASL NA Nord (Nola)

DIMIT 2 – AV, BN, CE

A.O.U. SUN

A.O. Moscati - Avellino

ASL Avellino (Ariano Irpino)

A.O. Rummo - Benevento

A.O. S. Sebastiano - Caserta

ASL Caserta (Aversa)

DIMIT 3 – SA

A.O.U. Ruggi d' Aragona - Salerno

ASL Salerno (Nocera, Battipaglia, Eboli, Polla, Vallo di Lucania)

Il budget necessario per tali attività è individuato dal Direttore di Dipartimento di concerto con i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie presenti sul territorio di riferimento. I Direttori Generali possono così utilizzare le proposte scaturite dal Comitato di Dipartimento in sede di programmazione delle risorse per il budget, per la definizione di obiettivi per i Servizi Trasfusionali, afferenti al Dipartimento e per il monitoraggio dei risultati conseguiti. I direttori di dipartimento affronteranno, di concerto con le Aziende interessate, il tema del budget a livello locale, nonché altri aspetti organizzativi riguardanti la Medicina trasfusionale, non già trattati a livello regionale.

Il CRS predisporrà i piani di raccolta per il raggiungimento dell'autosufficienza di emazie e di plasma ed emanerà linee guida vincolanti per le unità di raccolta fisse e mobili.

Il CRS provvederà all'autorizzazione delle unità di raccolta fisse (U R F) e mobili (U R M).

I DIMIT provvederanno all'autorizzazione e al controllo dei Punti di raccolta temporanei del territorio assegnato.