



**Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano
di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10.07.2017)**

Decreto n. 57 del 05.07.2018

OGGETTO: Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di 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).

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017, punto vii “Attuazione degli interventi rivolti all’incremento della produttività e della qualità dell’assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario regionale”).

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l’art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l’obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l’obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l’equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l’anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell’equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 “Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell’art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e *ss.mm.ii.*;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna "al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 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";
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto *vii*): "*attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli Enti del SSR*";

PREMESSO che

- a) la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, all'art. 1, comma 1, prevede, tra le proprie finalità, lo sviluppo della medicina trasfusionale e del buon uso del sangue;
- b) l'art.5, comma 1, lett. b) della legge citata prevede tra le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, la verifica dell'appropriatezza della richiesta di sangue ed emocomponenti, l'assegnazione e la distribuzione degli stessi, la pratica del predeposito a scopo trasfusionale, il coordinamento e l'organizzazione delle attività di recupero peri-operatorio e della emodiluizione , nonché la promozione del buon uso del sangue;
- c) la stessa legge, all'art. 17, comma 2, prevede che, ai fini della promozione e la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e della razionalizzazione dei consumi, stabilisce 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;

CONSIDERATO che

- a) con Accordo stipulato tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano -Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017- è stato approvato il documento concernente la "*Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del sangue*";
- b) l'Accordo prevede che, entro 6 mesi dalla sua entrata in vigore, esso venga recepito dalle Regioni con contestuale, uniforme attuazione dei contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale;
- c) in relazione all'art. 4, comma 5, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, è stato previsto che annualmente venga trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), da parte delle Aziende Sanitarie, la relazione conclusiva del CoBUS sugli obiettivi raggiunti, divisi per sezione, con eventuali proposte di miglioramento ;

Sanitario dell'Azienda presso cui è costituito il CoBUS comunichi semestralmente alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) il calendario delle riunioni;

RITENUTO NECESSARIO

- a) recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: *“Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del Buon Uso del Sangue”* (Rep. Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017), di cui all' Allegato A al presente provvedimento che ne forma parte integrante;
- b) stabilire:
 - che l'attività del Comitato per il buon uso del sangue sia orientata alla razionalizzazione dei consumi ed alla sostenibilità del sistema trasfusionale regionale, sentita la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC);
 - che ciascuna Azienda Sanitaria provvista di Servizio Trasfusionale costituisca, con provvedimento formale da adottarsi entro tre mesi dall'approvazione del presente atto, un Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS), a cui venga affidato il compito di effettuare programmi di controllo sull'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti, e di monitoraggio delle richieste trasfusionali;
 - che ciascuna Azienda provvista di Servizio Trasfusionale, garantisca e favorisca la partecipazione alle attività del Comitato di tutte le strutture ad essa afferenti che utilizzino il sangue e suoi derivati;
 - che il Direttore sanitario di ciascuna Azienda provvista di Servizio Trasfusionale comunichi, con cadenza semestrale, il calendario delle riunioni programmate;
 - che la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) effettui, con cadenza trimestrale, il monitoraggio delle attività svolte dai Comitati per il buon uso del sangue, comunicando alla Regione i relativi esiti;
 - che la stessa Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) trasmetta alla Direzione Generale per la Tutela della Salute entro il mese di dicembre di ogni anno, una relazione programmatica che definisca, per ciascun CoBUS, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire ed eventuali proposte, nonché gli interventi e i programmi che si intende attuare nel corso dell'anno successivo;

VISTI

- a) il Decreto ministeriale del 1 settembre 1995;
- b) la Legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- c) il Decreto ministeriale del 2 novembre 2015 concernente *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*, che prevede il coinvolgimento dei CoBUS nelle procedure da adottare per la sicurezza della trasfusione e nella raccolta di sangue ed emocomponenti;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e riportata in premessa e negli allegati

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa, da intendersi qui di seguito integralmente riportate:

1. di **RECEPIRE** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: *“Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del*

Allegato A al presente provvedimento che ne forma parte integrante;

2. di **STABILIRE** che ciascuna Azienda sanitaria provvista di Servizio Trasfusionale:
 - a) costituisca, con provvedimento formale da adottarsi entro tre mesi dall'approvazione della presente deliberazione, nel rispetto di quanto disposto nell'Accordo in oggetto, un Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale (CoBUS), cui sia affidato il compito di effettuare programmi di controllo sull'utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti, e di monitoraggio delle richieste trasfusionali;
 - b) garantisca e favorisca la partecipazione alle attività del Comitato di tutte le strutture ad essa afferenti che utilizzino sangue e suoi derivati;
 - c) preveda altresì, che il Direttore sanitario di ciascuna Azienda comunichi semestralmente alla Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), il calendario delle riunioni programmate per il rispettivo CoBUS;

3. di **STABILIRE** che la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC):
 - a) effettui con cadenza trimestrale, in raccordo con i Responsabili dei Dipartimenti di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (DIMIT), il monitoraggio delle attività svolte dai Comitati per il buon uso del sangue, comunicando alla Direzione Generale per la Tutela della Salute i relativi esiti;
 - b) trasmetta alla medesima Direzione, entro il mese di dicembre di ogni anno, una relazione programmatica che definisca per ciascun CoBUS, gli obiettivi qualitativi e quantitativi da perseguire ed eventuali proposte, nonché gli interventi e i programmi che si intende attuare nel corso dell'anno successivo;

4. di **DARE ATTO** che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;

5. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

6. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, all'Assessore regionale al Bilancio e al Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. ed al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA



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/ese 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";



RP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTI i seguenti Atti sanciti da questa Conferenza:

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

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

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

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

SANCISCE ACCORDO

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

VISTI:

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

AP





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 sovragiurisdizionale e sovraaziendale 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;

RP





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

RP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

ALLEGATO A

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

Art. 1

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

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

Art. 2

(Composizione del CoBUS)

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

- k) il responsabile della banca di riferimento o suo delegato;
- l) il direttore del programma di trapianto ematopoietico, ove istituito;



- m) un medico appartenente ai reparti di ostetricia e ginecologia;
 - n) un rappresentante delle professioni ostetriche;
 - o) un rappresentante delle Associazioni/Federazioni delle donatrici di sangue del cordone ombelicale presenti presso l'Azienda sanitaria/Ente del territorio di afferenza del CoBUS;
 - p) un rappresentante delle associazioni dei pazienti.
3. Agli incontri delle Sezioni del CoBUS possono essere invitati esperti delle materie trattate.
4. Il CoBUS si riunisce almeno due volte all'anno per ogni Sezione. Di ogni riunione è redatto il verbale, da conservarsi presso la direzione sanitaria.
5. E' facoltà del presidente del CoBUS convocare un numero ristretto di componenti, in sedute aggiuntive, in base all'argomento trattato, garantendo comunque la presenza della persona responsabile del Servizio trasfusionale, o più persone responsabili, come indicato al punto 2.A.b).

Art. 3 (Compiti del CoBUS)

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



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.

