



# Regione Umbria

Giunta Regionale

---

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**N. 889 DEL 01/08/2016**

**OGGETTO:** Piano Regionale Sangue e Plasma 2016-2018; Approvazione.

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Presente
Paparelli Fabio	Vice Presidente della Giunta	Assente
Barberini Luca	Componente della Giunta	Presente
Bartolini Antonio	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

---

Presidente: Catuscia Marini

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Efficace dal 5/08/2016.

Il funzionario:FIRMATO

---

## LA GIUNTA REGIONALE

**Visto** il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Barberini

**Preso atto:**

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

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

**Visto** il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

**Visto** il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

**Visto** il Decreto Legislativo 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";

**Visto** il Decreto Legislativo 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 a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

**Visto** il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007 n. 261 "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** l'Accordo 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo ai 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;

**Visto** l'Accordo 13 ottobre 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. c) della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";

**Visto** l'Accordo 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente le "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

**Vista** l'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 concernente il nuovo "Patto per la Salute per gli anni 2014-2016";

**Visto** il DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

**Visto** il Decreto del Ministero della Salute 20 maggio 2015 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2015";

**Visto** l'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 "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";

**Visto** il Decreto del Ministero della Salute 2 Novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti

di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

**Visto** l’Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”;

**Vista** la DGR n. 1455 del 19 ottobre 2009 “Piano Sangue Regionale 2009-2011 “Determinazioni in merito”;

**Vista** la DGR n.1767 del 27/12/12 “Adempimenti di cui alla DGR 2070/2010. Nuovo assetto organizzativo e funzioni del Centro Regionale Sangue”;

**Vista** la DGR n.1337 del 02/12/2013 che ha recepito l’Accordo del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano "Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

**Vista** L. R. del 9 aprile 2015, n. 11. “Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali”;

**Vista** la DGR n. 1084 del 22/09/2015 “Efficientamento della spesa sanitaria - Misure di indirizzo alle Aziende sanitarie regionali circa l’applicazione dell’art. 9 e ss. della L. 6 agosto 2015, n. 125”;

**Vista** la DGR n.1562 del 21/12/2015 “Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP) tra le Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia-Giulia, Liguria, Umbria, Valle d’Aosta, Veneto, Province Autonome di Trento e Bolzano finalizzato all’aggiudicazione dell’appalto interregionale per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna emoderivati (ex art. 15, c. 1, Legge n. 219/05 e s.m.i.). Recepimento”;

**Vista** la DGR n. 212 del 29/02/2016 “Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale” attuativo del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015 , n. 70); Adozione.

**Vista** la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

**Visto** l’Articolo 15 del Regolamento interno di questa Giunta;

**A voti** unanimi espressi nei modi di legge,

### **DELIBERA**

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell’Assessore, corredati dei pareri prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di approvare il Piano Regionale Sangue e Plasma 2016-2018 (Allegato α), che si allega alla presente deliberazione e che ne costituisce parte integrante e sostanziale, che prevede, in particolare, la centralizzazione della lavorazione del sangue presso i SIT dell’Azienda Ospedaliera di Perugia e di Terni (sedi Hub) entro il 31 dicembre 2016;
- 3) di stabilire che il finanziamento delle funzioni e attività (lavorazione, qualificazione biologica, produzione del plasmasafe, piattaforma informatica e trasporti) sono oggetto di finanziamento su mandato regionale da definire in sede di riparto del Fondo Sanitario regionale;
- 4) di dare mandato ai Direttori Generali della Aziende Sanitarie regionali di mettere in atto tutte le azioni e le procedure necessarie all’attuazione del presente Piano;
- 5) di prendere atto che quanto previsto al punto 2 riveste oggetto di valutazione da parte del Comitato per la verifica degli adempimenti LEA (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005) e di valutazione degli Obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali;
- 6) di confermare quale Centro di riferimento regionale per gli emocomponenti ad uso topico il SIT di Foligno (AUSL Umbria 2) con particolare attenzione alle attività legate all’assistenza, la formazione, la ricerca e la definizione dei modelli tariffari inerenti tali

presidi;

- 7) di recepire, infine, l' Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Allegato β) che si allega alla presente e che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 8) di dare mandato alla Direzione Regionale Salute, Welfare. Organizzazione e Risorse Umane di coinvolgere l'Associazione AVIS per rendere efficaci ogni azione tendente a migliorare il presente Piano Regionale Sangue;
- 9) di prevedere un monitoraggio periodico (trimestrale) dei risultati raggiunti da parte delle Aziende Sanitarie regionali che sarà oggetto di valutazione da parte del Direttivo del Centro Regionale Sangue;
- 10) di trasmettere il presente atto alle Aziende Sanitarie, al Coordinatore del CRS, all'AVIS e al Centro Nazionale Sangue.

**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE**

f.to Catia Bertinelli

---

**IL PRESIDENTE**

f.to Catuscia Marini

---

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### **Oggetto: Piano Regionale Sangue e Plasma 2016-2018; Approvazione.**

Nel passato decennio (2005-2015) il Sistema Trasfusionale nazionale ha attraversato numerose e rilevanti modifiche anche sotto la spinta della Legge 21 Ottobre 2005, n° 219 recante la “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e delle Direttive dell’Unione Europea.

La L. 219/12005 aveva e tuttora persegue i seguenti obiettivi fondamentali:

- il raggiungimento dell’autosufficienza regionale e nazionale di sangue per emocomponenti e farmaci emoderivati;
- la massima tutela della salute dei cittadini attraverso il raggiungimento dei più alti livelli di sicurezza in tutto il processo finalizzato alla donazione ed alla trasfusione;
- la standardizzazione dei livelli di qualità dei servizi trasfusionali presenti su tutto il territorio nazionale;
- lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici interventi assistenziali nel settore emato-oncologico, nell’urgenza-emergenza e nei trapianti.

Nel corso di tale periodo è stato adottato il Piano Sangue Regionale 2009-2011 (DGR n. 1455 del 19 ottobre 2009) con il quale si indirizzava l’assetto istituzionale regionale ai compiti e alle attività previste dalle nuove normative nazionali ed europee.

Durante gli anni di vigenza del suddetto Piano sono state promulgate a livello nazionale nuove normative che, nel rispetto della L. 219/2005, hanno fortemente sottolineato la necessità dell’adeguamento del sistema trasfusionale agli standard europei, della riorganizzazione delle strutture trasfusionali secondo modelli di efficienza, della promozione di tutti gli aspetti legati alla sicurezza della donazione e della trasfusione del sangue, dello sviluppo delle capacità professionali in entrambi i tradizionali settori di competenza della Medicina Trasfusionale: quello produttivo (in particolare i modelli organizzativi della rete della raccolta, della validazione biologica, della lavorazione e del trattamento degli emocomponenti) e quello clinico-assistenziale, con particolare riferimento alla verifica di appropriatezza dell’utilizzo del sangue, dei suoi componenti e derivati e dello sviluppo dei settori più coinvolti nelle nuove terapie (afèresi, raccolta e trattamento delle cellule staminali di adulto e di cordone, impiego di emocomponenti ad uso non trasfusionale, ecc).

Contestualmente è stata istituita la Struttura di Coordinamento regionale (DGR n°1767 del 27/12/12) denominata Centro Regionale Sangue – CRS (in recepimento dell’Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011) ed è stato completato il percorso dell’accreditamento di tutte le strutture trasfusionali regionali secondo requisiti specifici definiti a livello nazionale entro il termine previsto del 31 dicembre 2014 (Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012).

Tali risultati sono stati conseguiti all’interno di un Sistema Sangue Regionale che ha provveduto ad allargare ulteriormente la partecipazione di tutti gli attori del sistema sangue regionale.

I dati di attività (v. tabelle del nuovo Piano) e nello specifico quelli relativi alle donazioni e unità trasfuse di emazie denotano una sostanziale autosufficienza regionale mentre deve essere ancora incentivata la raccolta di plasma sia a fini di immediato utilizzo (plasma fresco congelato) che per la trasformazione industriale in farmaci plasma-derivati.

Il presente Piano ribadisce da un lato il perseguimento di obiettivi coerenti con le normative nazionali ed europee attraverso la riorganizzazione del sistema trasfusionale secondo il modello Hub and Spokes e la centralizzazione/razionalizzazione delle prestazioni erogate dai Servizi Trasfusionali, in particolare quelli legati alla lavorazione e validazione del sangue intero, mentre dall’altro lato richiede ai Servizi Trasfusionali (da ciò la denominazione di Piano Regionale Sangue e Plasma 2016-2018 - Allegato α) un vero salto di paradigma nell’organizzazione del lavoro secondo i parametri di qualità richiesti dalla Farmacopea Europea e dalle norme sull’Accreditamento istituzionale per poter continuare a raccogliere il plasma (da utilizzare come tale o come plasmaderivati) e divenire autosufficienti anche in tale ambito.

A tal proposito si evidenzia il fatto che il modello di riorganizzazione per il sistema sangue

regionale prevede da una parte la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti e dall'altra il mantenimento del massimo decentramento delle attività di donazione e di medicina trasfusionale nel rispetto dei parametri contenuti nella DGR n. 212 del 29/02/2016 attuativa del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015 , n. 70).

Infine la Regione Umbria, le Aziende Sanitarie e le associazioni del volontariato rinnoveranno le convenzioni, al fine di dare continuità alla collaborazione, sulla base dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Allegato  $\beta$ ).

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta Regionale di approvare il seguente dispositivo di deliberazione:

- 1) di approvare il Piano Regionale Sangue e Plasma 2016-2018 (Allegato  $\alpha$ ), che si allega alla presente deliberazione e che ne costituisce parte integrante e sostanziale, che prevede, in particolare, la centralizzazione della lavorazione del sangue presso i SIT dell'Azienda Ospedaliera di Perugia e di Terni (sedi Hub) entro il 31 dicembre 2016;
- 2) di stabilire che il finanziamento delle funzioni e attività (lavorazione, qualificazione biologica, produzione del plasmasafe, piattaforma informatica e trasporti) sono oggetto di finanziamento su mandato regionale da definire in sede di riparto del Fondo Sanitario regionale;
- 3) di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali di mettere in atto tutte le azioni e le procedure necessarie all'attuazione del presente Piano;
- 4) di prendere atto che quanto previsto al punto 2 riveste oggetto di valutazione da parte del Comitato per la verifica degli adempimenti LEA (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005) e di valutazione degli Obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali;
- 5) di confermare quale Centro di riferimento regionale per gli emocomponenti ad uso topico il SIT di Foligno (AUSL Umbria 2) con particolare attenzione alle attività legate all'assistenza, la formazione, la ricerca e la definizione dei modelli tariffari inerenti tali presidi;
- 6) di recepire, infine, l' Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Allegato  $\beta$ ) che si allega alla presente e che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 7) di prevedere un monitoraggio periodico (trimestrale) dei risultati raggiunti da parte delle Aziende Sanitarie regionali che sarà oggetto di valutazione da parte del Direttivo del Centro Regionale Sangue;
- 8) di trasmettere il presente atto alle Aziende Sanitarie, al Coordinatore del CRS, all'AVIS e al Centro Nazionale Sangue.

Perugia, lì 25/07/2016

L'istruttore  
Alessandro Montedori

FIRMATO

---

## PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 26/07/2016

Il responsabile del procedimento  
Alessandro Montedori

---

### **PARERE DI LEGITTIMITÀ**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Perugia lì 26/07/2016

Il dirigente di Servizio  
Gianni Giovannini

FIRMATO



# Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE. ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE

---

**OGGETTO:** Piano Regionale Sangue e Plasma 2016-2018; Approvazione.

---

## PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, li 28/07/2016

IL DIRETTORE  
- WALTER ORLANDI

FIRMATO





# Regione Umbria

Giunta Regionale

Assessorato alla Coesione sociale e Welfare

---

**OGGETTO:** Piano Regionale Sangue e Plasma 2016-2018; Approvazione.

---

## PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

**propone**

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 29/07/2016

Assessore Luca Barberini

FIRMATO

---

Si dichiara il presente atto urgente

Perugia, li

L'Assessore