

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno Lunedì 19 **del mese di** Ottobre
dell' anno 2009 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Muzzarelli Maria Giuseppina	Vicepresidente
2) Bruschini Marioluigi	Assessore
3) Campagnoli Armando	Assessore
4) Dapporto Anna Maria	Assessore
5) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
6) Pasi Guido	Assessore
7) Peri Alfredo	Assessore
8) Rabboni Tiberio	Assessore
9) Ronchi Alberto	Assessore
10) Sedioli Giovanni	Assessore
11) Zanichelli Lino	Assessore

Presiede la Vicepresidente Muzzarelli Maria Giuseppina
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore Zanichelli Lino

Oggetto: 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 RINTRACCIABILITA' DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI DESTINATI A TRASFUSIONI E LA NOTIFICA DI EFFETTI INDESIDERATI ED INCIDENTI GRAVI.

Cod.documento GPG/2009/1637

Num. Reg. Proposta: GPG/2009/1637

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

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

Visto il Piano Sangue e Plasma regionale triennio 2008-2010 approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione n. 163 del 22 aprile 2008;

Visto il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 207 recante l' "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";

Dato atto che l'art. 10 "Recepimento" del D.lgs 207/2007 recita:

"Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano con proprio provvedimento il presente decreto";

Dato atto che:

- la Regione Emilia-Romagna al capitolo "Sicurezza trasfusionale" del Piano Sangue e Plasma triennio 2008-2010 ha previsto:
 - un percorso per l'identificazione univoca del paziente e del donatore;
 - una scheda regionale di rilevazione informatizzata degli eventi avversi sia per i pazienti che per i donatori, prevedendone la correlazione con il software SISTRA;
 - un percorso di sicurezza infettivologica;
- l'allegato D del Piano stesso prevede un progetto complessivo sulla rintracciabilità;

Considerato che dal 2008 è in corso un processo di informatizzazione del sistema sangue regionale, con piattaforma web e sinergia con SISTRA nazionale (capitolo "sistema informativo e informatizzazione" del Piano Sangue Plasma triennio 2008-2010), focalizzato, talaltro, al sistema di rintracciabilità descritto nel D.lgs. 207/2007;

Dato atto che già dal 2008 la Regione Emilia-Romagna applica gli standard e le procedure individuati dal Centro Nazionale Sangue, tramite il software SISTRA, definendone un livello locale e regionale ("SISTRA RER")

Considerato, inoltre, che il sistema consentirà:

- la produzione delle informazioni relative alla notifica degli effetti indesiderati gravi, sia connessi con il ricevente (reazioni) sia riconducibili al donatore (trasmissione di agenti infettivi) con relativo look-back come previsto dall'art. 5 del decreto legislativo n. 207/2007;

- l'acquisizione automatizzata presso il Centro Regionale Sangue dei flussi informativi estratti dai singoli sistemi gestionali delle Aziende sanitarie/ospedaliere regionali , sia per quanto concerne i donatori che i pazienti
- la creazione di un flusso informativo sintetico diretto all'organismo centrale dell'emovigilanza dei dati epidemiologici sui donatori, della segnalazione degli eventi infettivi post-trasfusionali e degli incidenti gravi, essendo il Centro Regionale Sangue l'hub intermedio verso il livello nazionale (D.M. 21 dicembre 2007 - Istituzione SISTRA)

Considerato, altresì, come già indicato nel Piano Sangue e Plasma triennio 2008-2010, che il Centro Regionale Sangue avrà, a regime, il doppio ruolo di interfaccia a valle con i Servizi Trasfusionali e a monte con il Centro Nazionale Sangue, previa validazione dei dati da parte della Direzione del CRS;

Dato atto che nella Regione esiste una rete di referenti per l'emovigilanza, il cui coordinamento viene effettuato dal CRS attraverso incontri periodici e condivisione di procedure e strumenti;

Dato atto, altresì, che l'art. 12 "Oneri finanziari" del suddetto decreto recita:

"Agli oneri di cui al presente decreto, al netto dei risparmi derivanti dalla razionalizzazione e dal consolidamento di attività già svolte dalle amministrazioni interessate, pari a 5 milioni di euro per l'anno 2007, 3 milioni di euro per l'anno 2008, e 1,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009, si provvede a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che a tal fine, vengono versate allo stato di previsione dell'entrata per la successiva rassegna, in deroga, a decorrere dall'anno 2008, all'art. 1, comma 46 , della legge 23 dicembre 2005, n. 266, quanto ad euro 67.000 annui, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della Difesa e, per i restanti importi ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della Salute";

Ritenuto di recepire formalmente il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 207 recante l'"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";

Preso atto che in sede di Conferenza Stato-Regioni del 18 dicembre 2008, nel fissare tra gli obiettivi posti in capo alle regioni quello del recepimento sopra indicato, è stato espresso parere favorevole al riparto alle Regioni di quanto previsto per gli esercizi finanziari 2007 e 2008;

Dato atto che questa Regione ha affidato al Centro Regionale Sangue, con la delibera dell'Assemblea Legislativa n. 163/2008 già citata, a supporto delle proprie funzioni di programmazione, funzioni di coordinamento ed indirizzo del sistema sangue regionale;

Ritenuto pertanto di prevedere fin da ora l'attribuzione dei finanziamenti spettanti alla Regione Emilia-Romagna per l'attuazione del D.lgs. 207/2007 al Centro Regionale Sangue, sito pro tempore presso l'Azienda USL di Bologna, che coordina l'attuazione dei provvedimenti applicativi del D.lgs 207/2007 medesimo;

Richiamate la legge regionale n. 43 del 26/11/2001 e succ. mod.;

Richiamate le proprie deliberazioni di seguito indicate:

- n. 1057 del 24 luglio 2006 concernente "Prima fase di riordino delle strutture organizzative della Giunta regionale. Indirizzi in merito alle modalità di integrazione interdirezionale e di gestione delle funzioni trasversali";

- n. 1150 del 31 luglio 2006 concernente "Approvazione degli atti di conferimento degli incarichi di livello dirigenziale (Decorrenza 1.8.2006)";
- n. 1663 del 27 novembre 2006 concernente "Modifiche all'assetto delle Direzioni Generali della Giunta e del Gabinetto del Presidente";
- n. 1151 del 27 luglio 2007 concernente "Adeguamenti della Struttura Organizzativa Regionale";
- n. 2416 del 29/12/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali fra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e s.m.;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

1. di recepire il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 207 recante l'"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";
2. di confermare l'assegnazione al Centro Regionale Sangue del coordinamento degli interventi da effettuare al fine di garantire che nell'ambito della regione Emilia-Romagna i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue o emocomponenti ed emoderivati attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica di effetti indesiderati e di incidenti gravi conforme alla normativa nazionale e alle norme specifiche comunitarie, ai sensi dell'art. 10, comma 2, del D.Lgs. 207/2007;
3. di impegnare il Centro Regionale Sangue a produrre e condividere in sede di Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale un documento di organizzazione complessiva dell'emovigilanza sul territorio regionale;
4. di attribuire, in ragione di quanto previsto al precedente punto 2., l'attribuzione dei finanziamenti destinati alla Regione Emilia-Romagna per l'attuazione del D.lgs. 207/2007 al Centro Regionale Sangue, ubicato temporaneamente presso l'Azienda USL di Bologna, che coordina l'attuazione dei provvedimenti applicativi del D.lgs 207/2007 citato;
5. di vincolare il Centro Regionale Sangue all'utilizzo della somma di cui al precedente punto esclusivamente per le finalità di cui al presente atto;
6. di stabilire che i provvedimenti di impegno e liquidazione della spesa di cui al precedente punto 4 vengano adottati dal Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri, verificato l'avvenuto positivo svolgimento degli adempimenti di cui al precedente punto 3;
7. di disporre che l'Azienda USL di Bologna trasmetta a questa Amministrazione - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali - Servizio Presidi Ospedalieri, a conclusione delle attività finanziate con l'assegnazione di cui al presente atto, una relazione analitica sugli interventi realizzati comprensiva di rendicontazione.

- - - - -

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Leonida Grisendi, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2009/1637

data 01/10/2009

IN FEDE

Leonida Grisendi

omissis

L'assessore Segretario: Zanichelli Lino

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'