



## Regione Liguria – Giunta Regionale

Atto N° 657-2020 - Seduta N° 3629 - del 24/07/2020 - Numero d'Ordine 15

NP/2020/1374889

Oggetto Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo Schema di decreto recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020". (Repertorio atto n.102/CSR).

Struttura Proponente Dipartimento salute e servizi sociali

Tipo Atto Deliberazione

---

### Certificazione delle risultanze dell'esame dell'Atto

Presidente GIOVANNI TOTI - Presidente, partecipanti alla seduta:

Componenti della Giunta		Presenti	Assenti
Giovanni Toti	Presidente della Giunta Regionale	X	
Sonia VIALE	Vicepresidente della Giunta Regionale	X	
Andrea BENVEDUTI	Assessore	X	
Giovanni BERRINO	Assessore	X	
Ilaria CAVO	Assessore	X	
Giacomo Raul GIAMPEDRONE	Assessore	X	
Stefano MAI	Assessore	X	
Marco SCAJOLA	Assessore	X	
		8	0

Relatore alla Giunta VIALE Sonia

Con l'assistenza del Dirigente Generale Gabriella Laiolo in sostituzione del Segretario Generale Pietro Paolo Giampellegrini e del Segretario di Giunta Roberta Rossi

**La Giunta Regionale**

All'unanimità ha approvato il provvedimento

---

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett. A punto 1 sub g

**Elementi di corredo all'Atto:**

- ALLEGATI, che ne sono PARTE INTEGRANTE E NECESSARIA
-

## LA GIUNTA REGIONALE

Richiamati:

- legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” e in particolare, gli articoli:
  - 6 che prevede, tra l’altro, che venga promossa l’individuazione, da parte delle regioni, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale e interregionale:
    - delle attività trasfusionali;
    - dei flussi di scambio e compensazione;
    - del monitoraggio del raggiungimento di obiettivi in relazione alle finalità di cui all’articolo 1 e ai principi generali di cui all’articolo 11 della medesima legge.
  - 10, comma 1, e 11, che, nell’individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale, definiscono in particolare la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell’autosufficienza è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie;
  - 14 che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell’autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all’articolo 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli

di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari.

- Gli accordi sanciti 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 (Rep. atti n. 242/CSR) recante “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”;
  - il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR) recante “Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”;
  - il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR) recante “Linee Guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;
  - il 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 37/CSR) per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l’esportazione di prodotti plasma derivati ai fini umanitari;
  - il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR) recante “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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni”;
  - il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR) recante “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni del 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”;

- il 26 luglio 2018 (Rep. atti n. 135/CSR) sul “Programma annuale per l’autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2018”;
  - il 25 luglio 2019 (Rep. atti n. 124/CSR) sul “Programma annuale per l’autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2019”
- il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati, anni 2016-2020” e, in particolare l’articolo 2 che prevede che il Centro nazionale sangue formuli mediante decreto annuale il Programma di autosufficienza nazionale di cui all’art. 14, comma 2, della legge n. 219 del 2005, per ogni singola Regione e Provincia autonoma, stabilendo gli obiettivi annuali relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasma derivati, che le Regioni e le Province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo centro nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti.
- Considerato che il sopracitato Accordo n. 206/CSR, recepito con propria deliberazione n. 586 del 18.5.2012, tra l’altro:
  - definisce la struttura regionale di coordinamento (SRC) quale struttura tecnico organizzativa della Regione, che viene istituito dalle Regioni ai sensi dell’art. 6, comma 1, lett. e), della cit. L. 219/2005 e 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);
  - stabilisce che l’incarico di direttore/responsabile della SRC, di livello adeguato in relazione alla complessità delle funzioni proprie della SRC è conferito, con apposito atto regionale, con durata congruente con la programmazione regionale;

Richiamate le proprie deliberazioni nn.:

- 218 del 28 gennaio 1993 con la quale è stato individuato nel Servizio d'Immunoematologia e Trasfusione della USL XIII – oggi U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino - il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC).
- 708, del 14/6/2013, con la quale è stato approvato il progetto di riorganizzazione dell'attività di lavorazione del sangue.
- 909, del 29 ottobre 2019 di nomina del responsabile "Centro Regionale di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali".

Richiamata la legge regionale 29 luglio 2016, n. 17 (Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria).

Visto e richiamato l'Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo Schema di decreto recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020". (Repertorio atto n.102/CSR).

Vista la nota di A.Li.Sa. prot. n. 20052, del 16.7.2020 di "Richiesta di recepimento CSR Repertorio n. 102 del 9 luglio 2020 - Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo Schema di decreto recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020".

Ritenuto, conseguentemente, di recepire il citato Accordo sullo Schema di decreto recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020". (Repertorio atto n.102/CSR) allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale.

Su proposta del Vice Presidente della Giunta regionale, Assessore alla Sanità, Politiche Socio Sanitarie e Terzo Settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione

## DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

1. Di recepire l'Accordo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo Schema di decreto recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020". (Repertorio atto n.102/CSR del 9 luglio 2020), allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale.
2. Di demandare – in relazione alle funzioni e alle specifiche competenze – all'Azienda Ligure Sanitaria, alle Aziende socio sanitarie, IRCCS ed Enti del Servizio sanitario regionale l'adozione degli atti, degli interventi e delle azioni necessari a garantire l'attuazione delle disposizioni contenute nello stesso Accordo.
3. Di dare atto che per l'attuazione di quanto previsto nel suddetto 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.
4. Di disporre la pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Liguria.



*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 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sullo Schema di decreto recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020".

Rep. Atti n. 102/CSR del 9 luglio 2020

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

Nella odierna seduta del 9 luglio 2020:

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", ed in particolare:

- l'articolo 14 che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'articolo 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con questa Conferenza, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le Regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;
- gli articoli 10, comma 1, e 11, che, nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale, definiscono in particolare la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle Regioni e delle Aziende sanitarie;

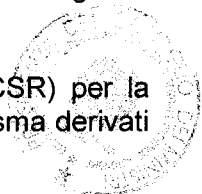
VISTO l'Accordo sancito il 16 dicembre 2010 in questa Conferenza (Rep. atti n. 242/CSR) recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica";

VISTO l'Accordo sancito il 13 ottobre 2011 in questa Conferenza (Rep. atti n. 206/CSR) recante "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali";

VISTO l'Accordo sancito il 25 luglio 2012 in questa Conferenza (Rep. atti n. 149/CSR) recante "Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

VISTO l'Accordo sancito il 7 febbraio 2013 in questa Conferenza (Rep. atti n. 37/CSR) per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasma derivati ai fini umanitari;

VISTO l'Accordo sancito il 20 ottobre 2015 in questa Conferenza (Rep. atti n. 168/CSR) recante "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province







## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni”;

VISTO l'Accordo sancito il 14 aprile 2016 in questa Conferenza (Rep. atti n. 61/CSR) recante “Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 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”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasma derivati, anni 2016-2020”;

VISTO in particolare l'articolo 2 del citato decreto, il quale prevede che il Centro nazionale sangue formuli mediante decreto annuale il Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge n. 219 del 2005, per ogni singola Regione e Provincia autonoma, stabilendo gli obiettivi annuali relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasma derivati, che le Regioni e le Province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo centro nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

VISTO l'Accordo sancito il 26 luglio 2018 in questa Conferenza (Rep. atti n. 135/CSR) sul “Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018”;

VISTO l'Accordo sancito il 25 luglio 2019 in questa Conferenza (Rep. atti n. 124/CSR) sul “Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019”

VISTA la nota del 18 giugno 2020, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini perfezionamento dell'accordo, lo schema di decreto recante il: “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020”;

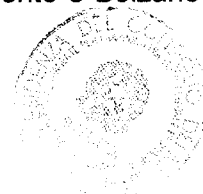
VISTA la nota del 23 giugno 2020 dell'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, con la quale detto provvedimento è stato portato a conoscenza delle Regioni e delle Autonomie locali con contestuale richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 3 luglio 2020 diramata da quest'ufficio di Segreteria il 6 luglio 2020, con la quale Il Coordinamento tecnico interregionale della Commissione Salute ha espresso parere favorevole all'accordo a condizione all'accoglimento delle osservazioni in essa riportate;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso l'avviso favorevole all'accordo a condizione che gli obiettivi previsti dal Programma vengano considerati indicazioni non vincolanti, anche ai fini del monitoraggio LEA, atteso che la valutazione del loro raggiungimento è comunque subordinata all'impatto determinato dalla Pandemia COVID-19 sul Sistema trasfusionale;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sullo Schema di decreto in epigrafe;

SANCISCE ACCORDO





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

nei termini di cui in premessa, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo Schema di decreto del Ministro della salute recante: "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020".

Il Segretario  
Cons. Elisa Grande

*Elisa Grande*



Il Presidente  
On. Francesco Boecia

*Francesco Boecia*

RP

*al*

---

**Iter di predisposizione e approvazione del provvedimento**

Identificativo atto 2020-AC-480

Compito	Completato da	In sostituzione di	Data di completamento
Approvazione Amministratore proponente	Viale Sonia		23/07/2020 09:55
* Approvazione Direttore generale/Vicedirettore generale (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Quaglia Francesco		22/07/2020 17:08
* Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Quaglia Francesco		22/07/2020 17:08
* Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Quaglia Francesco		22/07/2020 17:08

\* La regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto è attestata da ciascun soggetto sopraindicato nell'ambito delle rispettive competenze.

**Trasmissione provvedimento:**

Sito web della Regione Liguria

Firmato digitalmente ai sensi del D.lgs 82V/2005 e s.m. limitatamente ai fini del riconoscimento come atto ufficiale della Regione Liguria, come sostituto del Segretario Generale PIETRO PAOLO GIAMPELLEGRINI

Gabriella LAIOLO