



## Regione Liguria – Giunta Regionale

Atto N° 748-2020 - Seduta N° 3631 - del 05/08/2020 - Numero d'Ordine 47

NP/2020/1376240

Oggetto "Missione e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Liguria, ai sensi dell'Accordo stato regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n.206/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:**

---

## LA GIUNTA REGIONALE

### RICHIAMATI

- La legge 11/08/1991 n. 266, Legge quadro sul volontariato, in particolare gli articoli 8 e 11;
- La 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.
- 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 le prescrizioni in tema di rintracciabilità del sangue e dei componenti destinati a trasfusioni e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;
- Il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n.208 recante “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità dei servizi trasfusionali”;
- 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”;
- 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.

- 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 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 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”.
- Viste le leggi regionali:
  - 7 dicembre 2006, n. 41 “ Riordino del Servizio Sanitario Regionale” e ss.mm.ii.;
  - 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 socio-sanitaria).

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”.

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 per le attività trasfusionali (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;

Vista la nota di A.Li.Sa. prot. n. 20514 del 21/7/2020 "Trasmissione proposta Istruttoria DGR in merito a "Missione e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Liguria, ai sensi dell'Accordo stato regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n.206/CSR)" con la quale "Al fine di dare completa attuazione a quanto sancito dal sopracitato accordo si ritiene di dettagliare quanto riportato in premessa; pertanto, sentito il Direttore della U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino - Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), si trasmette la proposta di Istruttoria DGR per il recepimento da parte della Giunta Regionale".

Osservato che, nel documento istruttorio allegato alla citata nota di A.Li.Sa. n. 20514/2020, al fine di dare completa attuazione a quanto sancito dal sopracitato Accordo n. 206/CSR, si stabilisce che la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Liguria, istituita presso la Regione Liguria, ai sensi all'art. 6, comma 1, lett. c Legge 21 ottobre 2005 n. 219 e ai sensi dell'accordo Stato Regioni 206/CSR 13 ottobre 2011:

- ha la sua collocazione istituzionale presso A.Li.Sa. e la sua collocazione fisica e organizzativa presso l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova.
- è deputata a svolgere funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico in materia di attività trasfusionali e si caratterizza per la missione e le funzioni di seguito specificate:

Missione della SRC:

1. autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati;
2. uniformi livelli di qualità e sicurezza del servizio trasfusionale su tutto il territorio regionale;
3. appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio regionale;
4. sviluppo di specifici programmi di diagnosi e cura comprendenti metodi e strumenti per la prevenzione della trasfusione evitabile.

Funzioni della SRC:

1. supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali;
2. definizione annuale, di concerto con il CNS, con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i servizi trasfusionali, del programma di autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo;
3. coordinamento della rete trasfusionale regionale per le attività:
  - di raccolta dal sangue ed emocomponenti;
  - di compensazione intra ed extraregionale;
  - di gestione dei rapporti convenzionali con le associazioni e federazioni dei donatori;
  - di gestione del sistema informativo regionale e dei relativi flussi intraregionali e da/verso il CNS;
  - di emovigilanza;
  - di adeguamento dei sistemi di gestione qualità presso i Servizi trasfusionali, le relative articolazioni organizzative e le Unità di raccolta a gestione associativa;
  - di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e medicinali plasmaderivat;
  - di promozione dello sviluppo della medicina trasfusionale a livello territoriale;
  - delle banche del sangue da cordone ombelicale;
  - dei centri di selezione e prelievo di cellule staminali ematopoietiche.
4. attività di monitoraggio del perseguimento degli obiettivi di autosufficienza regionale;
5. coordinamento interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione;
6. attività di monitoraggio delle attività e risultati dei Comitati per il Buon uso del sangue e delle cellule sa cordone ombelicale;
7. attività di monitoraggio del reclutamento dei donatori di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;

8. attività di monitoraggio dell'appropriatezza trasfusionale per gli emocomponenti e medicinale plasmaderivati;
9. individuazione a livello regionale della rete dei referenti locali per i flussi informativi e le modalità di coordinamento;
10. individuazione a livello regionale della rete dei referenti locali per l'attività di emovigilanza, coordinata da un referente regionale, designato dal direttore/responsabile della SRC;
11. individuazione a livello regionale dei referenti locali per la gestione per la qualità e le modalità di coordinamento;
12. gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.

Ritenuto, conseguentemente, di recepire quanto stabilito nel documento istruttorio trasmesso da A.Li.Sa. con la citata nota n. 20514/2020 in relazione alle suindicate Missione e Funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Liguria.

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 il documento istruttorio trasmesso da A.Li.Sa. con la citata nota prot. n. 20514, del 21/7/2020 "Trasmissione proposta Istruttoria DGR in merito a "Missione e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Liguria, ai sensi dell'Accordo stato regioni del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n.206/CSR)" dando, conseguentemente, atto che:
  - La Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Liguria ha la sua collocazione istituzionale presso A.Li.Sa. e la sua collocazione fisica e organizzativa presso l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova.
  - la Missione e Funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali della Regione Liguria sono le seguenti:

### **Missione della SRC:**

1. autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati;
2. uniformi livelli di qualità e sicurezza del servizio trasfusionale su tutto il territorio regionale;
3. appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio regionale;
4. sviluppo di specifici programmi di diagnosi e cura comprendenti metodi e strumenti per la prevenzione della trasfusione evitabile.

### **Funzioni della SRC:**

1. supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali;
2. definizione annuale, di concerto con il CNS, con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i servizi trasfusionali, del programma di autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo;
3. coordinamento della rete trasfusionale regionale per le attività:
  - di raccolta dal sangue ed emocomponenti;
  - di compensazione intra ed extraregionale;

- di gestione dei rapporti convenzionali con le associazioni e federazioni dei donatori;
  - di gestione del sistema informativo regionale e dei relativi flussi intraregionali e da/verso il CNS;
  - di emovigilanza;
  - di adeguamento dei sistemi di gestione qualità presso i Servizi trasfusionali, le relative articolazioni organizzative e le Unità di raccolta a gestione associativa;
  - di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e medicinali plasmaderivati;
  - di promozione dello sviluppo della medicina trasfusionale a livello territoriale;
  - delle banche del sangue da cordone ombelicale;
  - dei centri di selezione e prelievo di cellule staminali ematopoietiche.
4. attività di monitoraggio del perseguimento degli obiettivi di autosufficienza regionale;
  5. coordinamento interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione;
  6. attività di monitoraggio delle attività e risultati dei Comitati per il Buon uso del sangue e delle cellule sa cordone ombelicale;
  7. attività di monitoraggio del reclutamento dei donatori di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;
  8. attività di monitoraggio dell'appropriatezza trasfusionale per gli emocomponenti e medicinale plasmaderivati;
  9. individuazione a livello regionale della rete dei referenti locali per i flussi informativi e le modalità di coordinamento;
  10. individuazione a livello regionale della rete dei referenti locali per l'attività di emovigilanza, coordinata da un referente regionale, designato dal direttore/responsabile della SRC;
  11. individuazione a livello regionale dei referenti locali per la gestione per la qualità e le modalità di coordinamento;
  12. gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati.
- 
2. Di disporre la pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Liguria.

---

**Iter di predisposizione e approvazione del provvedimento**

Identificativo atto 2020-AC-568

Compito	Completato da	In sostituzione di	Data di completamento
Approvazione Amministratore proponente	Viale Sonia		31/07/2020 12:24
* Approvazione Direttore generale/Vicedirettore generale (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Quaglia Francesco		31/07/2020 09:24
* Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa tecnica e contabile)	Quaglia Francesco		31/07/2020 09:23
* Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Quaglia Francesco		31/07/2020 09:23

\* 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