REGIONE PUGLIA

LEGGE REGIONALE 3 agosto 2006, n. 24

"Norme di organizzazione del sistema trasfusionale regionale".

IL CONSIGLIO REGIONALE
HA APPROVATO

IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE
PROMULGA

La seguente legge:

Art. 1
(Obiettivi)

1. Sono obiettivi perseguiti dal sistema trasfusionale della Puglia:
a) raggiungere e garantire, mediante una costante attività di programmazione e coordinamento del sistema trasfusionale, i livelli di autosufficienza di sangue, emocomponenti ed emoderivati per le strutture sanitarie regionali pubbliche e private;
b) concorrere al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale;
c) favorire la promozione di specifiche iniziative di cooperazione internazionale allo scopo di soddisfare il fabbisogno extranazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati;
d) promuovere e favorire il ricorso alle tecniche di raccolta del sangue autologo, del recupero perioperatorio e dell'utilizzo di componenti del sangue per uso topico;
e) garantire elevati livelli di sicurezza del sangue, emocomponenti e plasmaderivati attraverso:
1) la promozione della donazione volontaria, periodica, anonima e non remunerata e associata;
2) l'utilizzo delle tecniche più avanzate per la validazione biologica delle unità raccolte;
3) l'implementazione dei sistemi di controllo di qualità nelle strutture trasfusionali;
4) la promozione del buon uso del sangue;
f) realizzare la completa informatizzazione delle strutture trasfusionali e delle associazioni e federazioni di donatori di sangue pugliesi nonché il loro collegamento in rete con la struttura regionale competente;
g) certificare tutte le strutture trasfusionali regionali secondo le norme di riferimento del sistema di gestione della qualità UNI EN ISO 9001:2000;
h) sostenere le associazioni e le federazioni di donatori di sangue nella promozione della donazione di sangue, emocomponenti, midollo osseo e cellule staminali emopoietiche secondo le necessità e gli obiettivi della programmazione regionale;
i) promuovere l'omogeneizzazione e la standardizzazione di tutte le procedure riguardanti la medicina trasfusionale garantendone la sicurezza e la tracciabilità;
j) favorire la sperimentazione e l'applicazione delle innovazioni tecnologiche che si rendono disponibili.

Art. 2
(Il volontariato)

1. La Regione riconosce il ruolo fondamentale e insostituibile del volontariato, rappresentato dalle associazioni e dalle federazioni dei donatori volontari di sangue. A tal fine promuove il loro sviluppo, ne sostiene le iniziative e ne salvaguarda l'autonomia, valorizzandone l'apporto sia nella fase della programmazione, sia in quella della gestione per il conseguimento delle finalità indicate nella presente legge.

2. Con le associazioni e le federazioni dei donatori, la Regione promuove e sostiene, in particolare, iniziative volte a:

a) sensibilizzare l'opinione pubblica sui valori umani e di solidarietà che si esprimono nella donazione di sangue volontaria, periodica, non remunerata e associata;
b) promuovere l'informazione sul significato e sul contenuto delle procedure aferetiche e delle donazioni multicomponent;
c) promuovere campagne per l'adesione periodica delle attività di aferesi produttiva;
d) divulgare le informazioni inerenti la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie del sangue;
e) attivare iniziative per la tutela della salute dei donatori e dei pazienti omeopatici con interventi di educazione sanitaria e di medicina preventiva a favore dei donatori e dei candidati alla donazione di sangue, di emocomponenti e di midollo;
f) promuovere e favorire i rapporti di collaborazione fra le associazioni e le federazioni di donatori di sangue e le strutture trasfusionali, in tutte le attività di competenza, con particolare riguardo al servizio di chiamata dei donatori associati, alla loro accoglienza e alle attività di raccolta dei diversi emocomponenti.

3. Con la presente legge la Regione Puglia, inoltre, intende coinvolgere attivamente gli operatori sanitari delle strutture pubbliche e private e della medicina del territorio nelle azioni di promozione alla donazione in quanto titolari delle competenze in fatto di educazione alla salute e di medicina preventiva. Sono, pertanto, promosse a livello dipartimentale, in collaborazione con le associazioni e le federazioni di donatori volontari, tutte le azioni congiunte volte alla promozione della donazione del sangue. In detta ottica sono avviate specifiche iniziative tendenti a coinvolgere direttamente, nei programmi di prevenzione e tutela della salute, nel rispetto dei criteri di sicurezza trasfusionale previsti dalle normative nazionali ed europee vigenti, anche le nuove comunità etniche.

Art. 3
(Organizzazione
del sistema trasfusionale regionale)

1. Alla realizzazione dei contenuti della presente legge, ivi compresa l'allegata tabella A, sono deputate:
a) le strutture di programmazione e coordinamento;
b) le strutture trasfusionali.

2. Le strutture di programmazione e coordinamento sono:
a) il Coordinamento regionale delle attività trasfusionali (CRAT);
b) la Commissione tecnico-scientifica (CTS);
c) i Dipartimenti interaziendali di medicina trasfusionale (DIMT).

3. Le strutture che realizzano le attività di medicina trasfusionale della Regione Puglia sono:
a) il Centro regionale di coordinamento e compensazione (CRCC);
b) i Servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale (SIMT);
c) le Sezioni trasfusionali (ST);
d) le Unità di raccolta fisse (URF) e mobili (URM).

Art. 4
(CRAT)

1. E' istituito presso il Settore assistenza ospedaliera specialistica dell'Assessorato alle politiche della salute il CRAT.

2. Sono compiti e funzioni del CRAT:
a) proporre alla Giunta regionale eventuali modifiche della rete dei servizi della medicina trasfusionale nel rispetto delle necessità assistenziali;
b) definire, avvalendosi della CTS e del CRCC, i tempi e le modalità di attuazione della presente legge;

c) definire le attività, in termini di raccolta di sangue ed emocomponenti, da attribuire ai DIMT in base a dati relativi alla popolazione residente, alla complessità delle strutture ospedaliere del territorio e alle necessità del sistema di sangue regionale ed extraregionale;
d) dare indicazioni sugli aspetti organizzativi, economici, tecnici e scientifici inerenti i contenuti e gli obiettivi della presente legge, avvalendosi della collaborazione della CTS attraverso una periodica consultazione;
e) definire e validare protocolli operativi attraverso i quali si realizza la standardizzazione delle attività di medicina trasfusionale previste dalla presente legge;
f) proporre alla Giunta regionale lo schema tipo di regolamento per il funzionamento dei DIMT;
g) definire, in collaborazione con la CTS, i criteri per l'accreditamento delle strutture trasfusionali;
h) attivare la rete dell'emovigilanza nelle strutture trasfusionali attraverso i dati trasmessi dai DIMT al sistema informativo regionale;
i) monitorare l'attuazione della presente legge e verificare il raggiungimento degli obiettivi individuati per ciascun Dipartimento, nel rispetto delle risorse assegnate;
j) definire le procedure, sulla base di quanto previsto dall'articolo 15, commi 1 e 5, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati), per l'espletamento della gara europea per la plasmaproduzione e per il controllo della distribuzione degli emoderivati ottenuti.

3. La Giunta regionale, con apposita deliberazione da approvarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce l'organizzazione e le modalità di funzionamento del CRAT.

Art. 5
(CTS)

1. Presso l'Assessorato regionale alle politiche della salute è costituita la CTS per le attività trasfusionali.

2. La CTS è nominata con delibera della Giunta regionale ed è composta da:
a) l'Assessore regionale alle politiche della salute o suo delegato, che la presiede;
b) il responsabile del CRAT;
c) i direttori dei DMT;
d) un rappresentante della sanità militare, competente per territorio;
e) tre rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori di sangue che hanno effettuato il maggior numero di donazioni nell'ultimo triennio;
f) un rappresentante designato dalle associazioni dei pazienti emopatici operanti sul territorio regionale;
g) il direttore del CRCC;
h) due esperti in medicina trasfusionale designati rispettivamente dalla Sezione regionale della Società italiana di medicina trasfusionale (SIMTI) e dalla Sezione regionale della Società italiana di emaferesi e manipolazione cellulare (SIDEM);
i) un funzionario dell'Ufficio competente del Settore assistenza ospedaliera e specialistica, che esercita le funzioni di segretario.

3. La Commissione si riunisce almeno una volta l'anno.

4. La Commissione svolge funzioni consultive di carattere generale e compiti propositivi nei confronti del CRAT volti all'ottimizzazione del processo trasfusionale, nonché di collaborazione nelle attività di verifica dell'attuazione degli obiettivi strategici, ponendosi quale struttura intermedia tra l'organismo di programmazione e verifica (CRAT) e i DIMT.
Art. 6
(CRCC)

1. Il CRCC, già istituito in attuazione dell'articolo 8 della legge 4 maggio 1990, n. 107 (Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la

produzione di plasmaderivati), quale organo preposto in via prioritaria ad assicurare il raggiungimento dell'autosufficienza di sangue, plasma ed emoderivati a livello regionale, è allocato nel SIMT dell'Azienda ospedaliera consorziale Policlinico e svolge il ruolo di:
a) acquisizione dati sull'andamento delle raccolte degli emocomponenti e quelli relativi all'emovigilanza;
b) compensazione emocomponenti e distribuzione degli emoderivati tra i DIMT;
c) gestione della convenzione fra la Regione Puglia e l'industria di plasma produzione.

2. Le funzioni di programmazione e controllo delle attività trasfusionali sono progressivamente trasferite al CRAT e, comunque, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 7
(DIMT)

1 I DIMT sono dipartimenti interaziendali che, sulla base degli indirizzi regionali predisposti dal CRAT, sentita la CTS, organizzano e controllano tutte le attività delle strutture di medicina trasfusionale operanti nell'ambito territoriale di competenza e sono strumenti attuativi della programmazione in termini di autosufficienza.

2. I direttori delle strutture trasfusionali che fanno parte del DIMT garantiscono e assicurano l'assetto organizzativo e strutturale che consenta al DIMT di svolgere le funzioni di produzione secondo i volumi di raccolta definiti dal CRAT.

3. I DIMT in particolare svolgono le seguenti funzioni:
a) realizzare la standardizzazione delle procedure trasfusionali mediante protocolli operativi definiti nella conferenza di dipartimento;
b) coordinare tutte le attività trasfusionali sul territorio di competenza organizzando la rete di raccolta di sangue ed emocomponenti al fine di assicurare la propria autosufficienza, nel rispetto delle previsioni di raccolta di sangue ed emocomponenti definite dal CRAT;
c) coordinare la compensazione di unità di sangue, emocomponenti ed emoderivati fra le strutture trasfusionali del proprio territorio di competenza;
d) collaborare con il CRCC alla realizzazione della compensazione degli emocomponenti e con il CRAT per l'eventuale compensazione extraregionale e internazionale;
e) organizzare, in collaborazione con le associazioni e le federazioni di donatori di sangue, l'attività di raccolta di plasma da aferesi sulla base degli obiettivi stabiliti dalla programmazione regionale e delle necessità di produzione industriale di plasmaderivati;
f) individuare, nell'ambito della programmazione dipartimentale, le possibilità di concentrazione delle attività di laboratorio relative alla validazione del sangue allo scopo di realizzare economie di scala;
g) garantire lo sviluppo presso ogni sede ospedaliera delle attività collegate alla medicina trasfusionale, quali il buon uso del sangue e degli emocomponenti, l'autotrasfusione, la prevenzione, diagnosi e cura delle malattie del sangue, la consulenza trasfusionale;
h) promuovere e coordinare i corsi di formazione, aggiornamento e riqualificazione del personale.

4. Gli ambiti territoriali dei Dipartimenti coincidono con le province, a eccezione della provincia di Bari per la quale sono individuati due DIMT.

5. In ogni Dipartimento è previsto almeno un servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale.

6. Al DIMT afferiscono le strutture trasfusionali ritenute indispensabili in rapporto alla popolazione residente, al numero delle strutture ospedaliere pubbliche e private comprese nel territorio, alla complessità delle specialità chirurgiche, alle attività di emergenza - urgenza, ai dati di attività svolte dalle stesse nell'ultimo triennio.

Art. 8
(SIMT)

1. I SIMT sono strutture complesse e svolgono, ai sensi della l. 219/2005, le seguenti attività:
a) provvedere, ciascuno nell'ambito territoriale di propria competenza, all'organizzazione delle attività e delle funzioni concernenti il sistema donazione-trasfusione e la prevenzione;
b) concorrere alle attività di diagnosi e cura delle omeopatie congenite, delle coagulopatie e delle malattie trasmissibili con il sangue.

2. I SIMT sono responsabili di tutte le attività trasfusionali del territorio di competenza comprese quelle di seguito riportate:
a) organizzazione, nel territorio di propria competenza, in accordo con le associazioni di volontariato, della raccolta di sangue ed emocomponenti secondo le diverse tipologie di donazione e pianificazione, su base annuale, dell'attività delle URF e delle URM, da essi strutturalmente e/o funzionalmente dipendenti;
b) realizzazione della concentrazione di tutte le attività di diagnostica di laboratorio concernenti la medicina trasfusionale, allocandole di norma nella sede del SIMT. Per particolari situazioni logistiche aziendali, il Direttore generale, d'intesa con il Direttore del SIMT, può dislocare una o più delle attività sopraccitate presso una ST del territorio, secondo i principi dell'economicità e della produttività;
c) gestione dell'assegnazione e della consegna del sangue e degli emocomponenti alle strutture ospedaliere pubbliche e private presenti nel territorio di competenza allo scopo di garantire l'approvvigionamento di emocomponenti a tutte le unità operative, con particolare riferimento a quelle facenti parte del sistema urgenza/
emergenza;
d) assicurazione della copertura delle urgenze ed emergenze trasfusionali su tutto il territorio di competenza ventiquattro ore su ventiquattro mediante l'istituto di guardia medica attiva;
e) funzione di riferimento per il DIMT per la programmazione e l'attuazione dei meccanismi di compensazione regionale e interregionale;
f) sostegno, presso le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate e non accreditate del territorio di propria competenza, delle attività di servizio collegate alla medicina trasfusionale, quali il buon uso del sangue e degli emocomponenti, l'autotrasfusione, gli interventi di prevenzione e la consulenza trasfusionale.

Art. 9
(ST)

1. Le ST sono strutture del DIMT presenti in presidi ospedalieri che non sono sede di SIMT e nei quali si rende necessario il decentramento delle prestazioni trasfusionali per la complessità delle unità operative preesistenti, per la presenza di attività di emergenza/urgenza e di branche specialistiche di particolare impatto trasfusionale.

2. Le ST sono strutture semplici e autonome deputate allo svolgimento delle seguenti attività:
a) raccolta di sangue intero ed emocomponenti anche mediante procedure di aferesi multicomponent secondo la programmazione annuale del dipartimento su cui insistono;
b) gestione dei programmi di autotrasfusione;
c) lavorazione e conservazione del sangue e degli emocomponenti;
d) distribuzione e assegnazione del sangue ed emocomponenti;
e) attività di consulenza trasfusionale e, ove previsto dalla programmazione dipartimentale, attività di laboratorio di immunoematologia e di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie del sangue e dell'emostasi.
3. Le ST devono garantire le attività di cui al comma 2 dalle ore otto alle ore venti, con presenza medica e tecnica e nelle ore notturne e festive con la pronta disponibilità.

4. Per quanto riguarda le restanti attività di medicina trasfusionale e in particolare la validazione delle unità di sangue ed emocomponenti raccolte, le ST fanno riferimento al

servizio di medicina trasfusionale del territorio del DIMT su cui insistono.

Art. 10
(Unità di raccolta)

1. Le URF devono garantire l'apertura al pubblico tutti i giorni feriali. Le URF sono finalizzate alla raccolta di sangue intero, di plasma mediante emaferesi, alla raccolta multicomponent, nonché di emocomponenti per autodonazioni. Le strutture, il personale, le attrezzature e l'organizzazione delle URF dipendono strutturalmente e funzionalmente dal SIMT territorialmente competente salvo che, appartenendo a aziende o enti diversi, ne dipendono funzionalmente; in questo caso le aziende disciplinano i loro rapporti mediante convenzione.

2. Le Unità di raccolta mobile o temporanea (URM) sono strutture stabili o mobili (autoemoteca) idonee allo svolgimento delle donazioni di sangue e/o emocomponenti, aperte secondo un calendario annuale per un minimo di quattro ore per volta. Le strutture, il personale, le attrezzature e l'organizzazione delle URM dipendono dal SIMT territorialmente competente.

Art. 11
(La sicurezza trasfusionale)

1. La sicurezza del sangue e degli emocomponenti rappresenta l'obiettivo prioritario del sistema trasfusionale e si realizza mediante le seguenti misure:
a) donazione volontaria, periodica, non remunerata e associata, che si realizza creando e favorendo una disponibilità solidale dei donatori attraverso l'incentivazione dell'associazionismo;
b) implementazione delle indagini di laboratorio e delle procedure sul sangue e sugli emocomponenti finalizzate alla sicurezza del ricevente;
c) uso ottimale della risorsa sangue da attuarsi attraverso una costante attività di consulenza del medico trasfusionista nei confronti del clinico;
d) tracciabilità del percorso trasfusionale nell'ottica del miglioramento delle procedure sanitarie e dell'avvio di un programma di emovigilanza.

2. In aggiunta alla ricerca diretta del virus dell'epatite C mediante tecnica NAT, allo scopo di aumentare il livello di sicurezza trasfusionale degli emocomponenti trasfusi, uniformandolo su tutto il territorio regionale, viene resa obbligatoria la ricerca mediante tecniche di biologia molecolare dei virus HIV e HBV su tutte le unità donate.

3. E' confermata, nella fase iniziale di attuazione della presente legge, l'assegnazione ai dieci SIMT, già individuati con deliberazione della Giunta regionale 14 novembre 2001, n. 1607, delle indagini di biologia molecolare per i virus HCV, HIV e HBV. Al fine di realizzare economie di scala, il CRAT, sentiti i DIMT, propone alla Giunta regionale un'ulteriore concentrazione delle strutture trasfusionali deputate alle indagini di biologia molecolare.

Art. 12
(Attività di eccellenza e nuove tecnologie)

1. Il sistema trasfusionale regionale persegue obiettivi di qualità, di miglioramento costante e di adeguamento alle innovazioni tecnologiche.

2. Il raggiungimento di questi obiettivi si ottiene con lo sviluppo di un sistema regionale coordinato all'interno del quale si renda possibile affidare la gestione delle attività di eccellenza ad alcune strutture della rete; la Giunta regionale, previo parere del CRAT e della CTS individua, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture trasfusionali cui affidare compiti di:

a) centro di riferimento per la conservazione delle cellule staminali da cordone ombelicale;
b) centro di riferimento per la banca dell'osso e dei tessuti;
c) banca regionale del sangue congelato, per le situazioni di emergenza e calamità, e del sangue raro;
d) centro regionale di riferimento per l'immunoematologia eritrocitaria e piastrinica;
e) centro regionale di riferimento per l'emostasi e la coagulazione.

Art. 13
(Gestione finanziaria del sistema trasfusionale
e controllo della spesa)

1. L'attenzione alla spesa sanitaria complessiva rende necessaria l'introduzione della contabilità analitica nelle strutture trasfusionali al fine di acquisire informazioni univoche sui costi per la produzione degli emocomponenti ed emoderivati. Sulla base di detta procedura, che utilizza il criterio della contabilità, basata sulle attività, per valorizzare al meglio le prestazioni produttive e cliniche del servizio trasfusionale, negli annuali DIEF approvati dalla Giunta regionale viene stabilito il Fondo regionale vincolato per le attività trasfusionali.

Art. 14
(Standard di personale)

1. Lo standard minimo di personale per le strutture trasfusionali individuate dalla presente legge è quello previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1 settembre 2000, n. 1196700 (Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale). Lo standard deve essere congruente con gli obiettivi della presente legge.

Art. 15
(Standard strutture operative
della medicina trasfusionale)

1. In fase di prima applicazione della presente legge e, comunque, fino all'approvazione del nuovo piano di salute, in applicazione dell'intesa della Conferenza Stato Regioni del 23 marzo 2005, i SIMT, le ST, le URF e le URM sono individuate nei DIMT sulla base dei seguenti criteri di valutazione:
a) popolazione residente;
b) numero di strutture ospedaliere pubbliche e private;
c) presenza di specialità chirurgiche di elevata complessità;
d) numero di unità operative di emergenza urgenza territoriali;
e) numero di emazie raccolte e distribuite.

Art. 16
(Norma finanziaria)

1. L'attuazione della presente legge è vincolata alle risorse finanziarie annualmente assegnate con il riparto del Fondo sanitario regionale
La presente legge è dichiarata urgente e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 1 della L.R. 12/05/2004, n° 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 3 agosto 2006

VENDOLA
TABELLA A

RETE TRASFUSIONALE DELLA REGIONE PUGLIA

DIMT della provincia di Foggia (sede A.O. Ospedali riuniti di Foggia):
a) SIMT dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Foggia;
b) SIMT dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo;
c) ST del Presidio Ospedaliero di Cerignola;
d) ST del Presidio Ospedaliero di San Severo;
e) URF del P.O. di Lucera.

DIMT della provincia di Barletta , Andria , Trani (sede AUSL BAT)
a) SIMT del Presidio Ospedaliero di Andria;
b) SIMT del Presidio Ospedaliero di Barletta;
c) ST del Presidio Ospedaliero di Trani;
d) URF del P.O. di Canosa;
e) URF del P.O. di Bisceglie.

DIMT 1 della provincia di Bari (sede AUSL Bari 4)
a) SIMT P.O. San Paolo;
b) SIMT del P.O. Di Venere Carbonara;
c) SIMT P.O.di Molfetta;
d) ERF del P. O di Terlizzi;
e) URF del Presidio Ospedaliero di Triggiano.

DIMT 2 della provincia di Bari (sede A.O. Policlinico)
a) SIMT Azienda Ospedaliera Policlinico;
b) SIMT Ospedale Miulli di Acquaviva;
c) SIMT del P.O. di Monopoli;
d) SIMT del Presidio Ospedaliero di Putignano ;
e) URF del P.O.di Altamura;
f) URF del P.O. di Conversano;
g) URF del P.O. Giovanni XXIII.
DIMT della provincia di Brindisi (sede AUSL Brindisi 1)
a) SIMT del S.O. Perrino di Brindisi ;
b) URF del Presidio Ospedaliero di Ostuni;
c) URF del Presidio Ospedaliero di Francavilla.

DIMT della provincia di Lecce (sede AUSL Lecce 1)
a) SIMT del Presidio Ospedaliero Fazzi di Lecce;
b) SIMT dell'E.E. Ospedale Panico di Tricase;
c) SIMT del Presidio Ospedaliero di Gallipoli;
d) ST del Presidio Ospedaliero di Copertino;
e) ST del Presidio Ospedaliero di Galatina;
f) ST del Presidio Ospedaliero di Casarano;
g) URF del Presidio Ospedaliero di Nardò.

DIMT della provincia di Taranto (sede AUSL Taranto 1)
a) SIMT dello S.O. SS. Annunziata di Taranto;
b) ST del Presidio Ospedaliero di Martina Franca;

c) URF del Presidio Ospedaliero di Manduria;
d) URF del Presidio Ospedaliero di Castellaneta.