

ATTI DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO 8 novembre 2004, n. 11001.

Delega all'Assessore ai Trasporti e Lavori pubblici per l'indizione della conferenza di servizi di cui all'art. 16 della legge regionale n. 30/1998

Pag. 27

ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE E DEGLI ASSESSORI

- 4 DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 novembre 2004, n. 1052.
Sicurezza trasfusionale. Estensione dello screening NAT alla ricerca dei componenti virali relativi all'HIV ed all'HBV Pag. 29
- 5 DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 novembre 2004, n. 1084.
Recepimento accordo avente ad oggetto «Integrazione dei contenuti del profilo professionale di Esperto Area Socio Sanitaria di cui all'allegata N del regolamento regionale n. 1 del 2002» * 33
- 6 DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19 novembre 2004, n. 1085.
Recepimento accordo avente ad oggetto «Interpretazione autentica concernente criteri per l'attribuzione della retribuzione di risultato ai dirigenti in attesa di incarico», sottoscritto in sede di Delegazione trattante in data 22 settembre 2004 * 37
- 7 DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 novembre 2004, n. 1145.
Accordi Quadro con Poste italiane S.p.A. per favorire l'acquisto di servizi a beneficio dei piccoli comuni del Lazio (art. 18 legge regionale 27 febbraio 2004, n. 2) * 39

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

oooooooooooooooooooo

12 NOV. 2004

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL _____

12 NOV. 2004

ADDI' _____ NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	IANNARILLI	Antonello	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	PRESTAGIOVANNI	Bruno	"
AUGELLO	Andrea	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
CLARAMELLETTI	Luigi	"	SAPONARO	Francesco	"
CIOCCHETTI	Luciano	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
FORMISANO	Anna Teresa	"	VERZASCHI	Marco	"
GARGANO	Giulio	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Tommaso NARDINI

.....OMISSIS

Storace - Gargano - Iannarilli - Robilotta
Saraceni - Verzaschi

ASSENTI: _____

DELIBERAZIONE N. - 1052 -

OGGETTO:

Sicurezza trasfusionale - Estensione dello screening NAT alla ricerca dei componenti virali relativi all'HIV ed all'HBV



1052 12 NOV. 2005

OGGETTO: Sicurezza trasfusionale - Estensione dello screening NAT alla ricerca dei componenti virali relativi all'HIV ed all'HBV.

LA GIUNTA REGIONALE



Su proposta dell'Assessore alla sanità:

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6;

VISTO il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n.1;

VISTA la legge 4 maggio 1990 n. 107, concernente "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti per la produzione di plasmaderivati" ed i relativi decreti attuativi;

VISTO il D.M. 27.1.92 emanato a seguito del decreto Presidenziale 1699/92 che individua le strutture a cui trasferire i Centri trasfusionali della CRI prevedendo il trasferimento del Centro Nazionale Trasfusione Sangue (CNTS) all'allora Ospedale S.Camillo;

VISTA la legge regionale del 13 settembre 1995, n.48 concernente "Riorganizzazione delle attività trasfusionali in attuazione della legge 107/90";

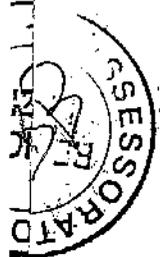
VISTO il Decreto ministeriale 1.3.2000 recante "Adozione del progetto relativo al Piano Nazionale Sangue e Plasma per il triennio 1999 - 2001" per quanto riguarda l'emovigilanza;

VISTA la Circolare 30 ottobre 2000, n.17 del Ministero della Salute concernente: "Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV", integrata successivamente dalla Circolare ministeriale 19 dicembre 2001, n.14, che indicano i modi e le procedure relative all'effettuazione del test NAT - HCV;

VISTA la DGR n.1609 del 30.10.2001 concernente il Piano Regionale Sangue e Plasma triennio 2001 - 2003 (PRSP) e successive modificazioni che recepisce il programma di emovigilanza per la riduzione del rischio trasfusionale;

VISTA la DGR n.727 del 22.5.2001 concernente: "Programma sperimentale per l'esecuzione delle indagini sui costituenti virali dell'HCV sulle unità di sangue raccolte nella Regione Lazio", che recepisce le indicazioni ministeriali sui requisiti di affidabilità delle strutture altamente specializzate per l'esecuzione dei test NAT, tenendo presente come standard il superamento di 10.000 esecuzioni fatte per anno;

TENUTO CONTO che per economicità di gestione e per utilizzo razionale delle risorse, la Regione, dato anche l'elevato numero dei Servizi Trasfusionali dislocati sul territorio regionale, che non potrebbero assicurare uniformi livelli di sicurezza, ha ritenuto di affidare ad un unico Centro per la sicurezza trasfusionale l'esecuzione del test NAT/ICV, così come descritto nella citata DGR n. 727/01;



1052

10V.2004

9
SB

CONSIDERATO che la suddetta DGR n.727/2001 individuava il Centro di Riferimento per la Sicurezza trasfusionale per l'esecuzione del test NAT/HCV nella sede del Dipartimento di Diagnostica Strumentale della ASL RM B, comprendente il Servizio di _____ Immunoematologia e Medicina Trasfusione e il Servizio di Microbiologia, Virologia e Immunologia dell'Ospedale Sandro Pertini, che dimostrava gli elevati criteri di affidabilità previsti dal Ministero della Salute e prevedeva inoltre la collaborazione con il CNTS, struttura trasfusionale ad alta professionalità gestito dalla Croce Rossa Italiana;

VISTA la DGR n. 754 del 7.6.2002 di integrazione e modifica della sopracitata DGR n.1609/01 che prevede il trasferimento al SSR del CNTS CRI, ai sensi dell'art.19 della L.107/90 e del sopracitato D.M. 27.1.92;

VISTA la DGR n. 1615 del 29.11.2002 concernente: "Protocollo d'intesa Regione Lazio/ Croce Rossa Italiana - Trasferimento Centro Nazionale Trasfusione Sangue (CNTS) all'Azienda S.Camillo - Forlanini - Legge 4.5.90 n.107 art.19 - DM 27.1.92 - DGR n.754 del 7.6.2002";

VISTA la DGR n.1434 del 31.10.2002 concernente: "Sicurezza trasfusionale - Prosecuzione del programma per l'esecuzione delle indagini virali dell'HCV sulle unità di sangue raccolte nella Regione Lazio" che pone a regime il sistema organizzativo concernente i prelievi e la consegna dei campioni di sangue da parte dei Servizi Trasfusionali con risposte in tempi reali;

CONSIDERATO che si rende necessario, come già avvenuto in altre Regioni, ulteriormente migliorare la sicurezza trasfusionale estendendo la ricerca nel sangue dei donatori ad altri virus, sulla base delle evidenze scientifico-epidemiologiche e degli studi di fattibilità promossi dall'Istituto Superiore di Sanità, che dimostrano che il rischio trasfusionale è ancora presente e che gli attuali test sierologici per HIV ed HBV non escludono un rischio residuo di infezione (le cui cause possono essere ricondotte all'effettuazione della donazione nel periodo finestra e/o a donatori portatori di infezione che non "sieroconvertono" cd a varianti virali);

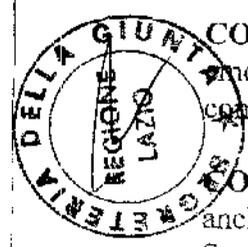
TENUTO CONTO che il D.P.R. 23 maggio 2003 concernente: "Piano Sanitario Nazionale 2003 - 2005", raccomanda, in particolare, che vengano conseguiti più elevati livelli di sicurezza trasfusionale onde assicurare un sistema di garanzia e di qualità per lo sviluppo dell'emovigilanza, articolato a livello locale, regionale e nazionale;

PRESO ATTO della DGR n.1213 del 21.11.2003 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni del 24 luglio 2003, concernente l'aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra i servizi sanitari pubblici, per quanto attiene gli scambi interregionali;

PRESO ATTO inoltre della DGR n.422 del 28.5.2004 concernente l'adeguamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra i servizi sanitari pubblici per quanto attiene gli scambi intraregionali;

CONSIDERATO che l'aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue ed emocomponenti comprende il costo delle indagini di laboratorio incluso il NAT testing, come indicato nell'allegato n.1 delle sopradette Deliberazioni,

CONSIDERATO, pertanto, che allo stato attuale è possibile estendere la metodica NAT anche ai due virus sopradescritti, come peraltro raccomandato dalla Commissione Nazionale Servizi Trasfusionali, con conseguente riduzione del rischio di trasmissione dell'HBV e



2
M

1052 12 NOV. 2004 6

dell'HIV e come proposto dal Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) con le note prot.n.3026/P del 3.3.2003 e prot.3796/P del 3.3.2004, in cui il Responsabile del Centro ritiene improrogabile l'estensione dello screening NAT anche alla ricerca dei due costituenti virali sopracitati, data la necessità di adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale già adottati dalle altre Regioni;

VISTA, la nota del 19.5.2003 prot.14806 con la quale il Direttore Generale della ASL RM B, sede del Centro di Riferimento Regionale per la sicurezza trasfusionale, ha presentato una proposta di implementazione della attività di screening per la sicurezza trasfusionale con l'effettuazione dei test molecolari NAT relativi all'HIV-RNA ed all'HBV-DNA;

TENUTO CONTO dei suggerimenti proposti dalla Commissione regionale tecnico consultiva per le attività trasfusionali, di cui all'art.4 della legge n.48/95, che nella seduta del 30.10.2003 ha ritenuto eccessivo il costo dell'implementazione del test, ha individuato come prioritaria l'esecuzione del test NAT/HBV e ha richiesto una migliore articolazione tecnica della proposta;

CONSIDERATO che nella successiva documentazione inviata in data 7.11.2003 prot.32991 dal Direttore Generale della ASL RM B, si tiene conto dei rilievi della sopracitata Commissione;

CONSIDERATI, pertanto, sia gli aspetti tecnici economici relativi ai test che quelli organizzativi, si rileva che:

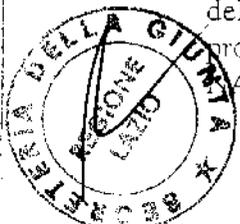
- attualmente è già operante un sistema di collegamento tra i Servizi, il Centro di riferimento regionale per la sicurezza trasfusionale e l'ex CNTS CRI, ora trasferito all'Azienda S.Camillo - Forlanini, inserito nel programma di sicurezza con la DGR 727/01 per la raccolta dei campioni e la trasmissione delle risposte in tempi reali;
- non vi è alcun aumento del numero dei campioni di sangue da trasportare, in quanto lo stesso campione verrà utilizzato per l'effettuazione in contemporanea dei test di HCV, HIV e HBV con l'aggiunta dei soli reagenti specifici;
- il costo unitario dei sopradescritti reagenti viene stimato in Euro 5,65 da aggiungere al costo già sostenuto per la sola NAT /HCV di Euro12,34, per una spesa totale unitaria massima di Euro 17,99 per i tre test;

RITENUTO di stimare i maggiori oneri sostenuti dalla ASL RM B sulla base del numero di 136.000 donazioni per anno, in Euro769.505,06, che si aggiungono alla precedente spesa di Euro1.677.621,63, relativa all'esecuzione del test NAT/HCV, per una spesa totale annua massima di Euro 2.447.126,00, da ripartire fra le Aziende Sanitarie ;

RITENUTO che, nelle more delle disposizioni che potranno scaturire dalle normativa di aggiornamento della legge quadro in materia trasfusionale, la Regione debba attuare il programma di Sicurezza trasfusionale relativo all'estensione del test NAT all'HIV e all'HBV su tutte le donazioni di sangue della Regione, a decorrere dal 1° dicembre 2004, utilizzando il Centro di Riferimento Regionale per la Sicurezza Trasfusionale, in collaborazione con l'ex CNTS, ora trasferito all'Azienda S.Camillo - Forlanini, sulla base di quanto previsto dalla già citata DGR 727/01 e che la spesa è già caricata sul costo della sacca di sangue, ai sensi dell'allegato 1 della sopracitata DGR 422/04;

RITENUTO che i Direttori Generali della Azienda Ospedaliera S.Camillo -Forlanini e della ASL RM B debbano stipulare entro 30 giorni dal presente provvedimento un protocollo operativo per la gestione del programma d'implementazione dello screening NAT, che tenga conto anche dei problemi di esecuzione dei test legati all'urgenza;

ASSESSOR



AS³

1052 12 NOV. 2004 (9)

RITENUTO necessario prevedere che la ASL RM B compensi i maggiori oneri sostenuti per l'estensione del test NAT all'HIV ed all'HBV attraverso i rimborsi provenienti dalle altre Aziende, secondo quanto disposto dall'allegato 1 della sopracitata DGR n.422/2004 e che così si debba procedere anche per l'effettuazione del test NAT/ HCV;

TENUTO CONTO, pertanto, che dall'attuazione del presente provvedimento non derivano ulteriori oneri aggiuntivi a carico del SSR;

RITENUTO che il programma d'implementazione dei test debba avvalersi ai fini epidemiologici della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità per quanto attiene alla sorveglianza delle infezioni da HCV, HBV e HIV nella popolazione dei donatori di sangue;

CONSIDERATO che il presente provvedimento non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

all'unanimità

DELIBERA

Per le motivazioni illustrate in premessa, che s'intendono integralmente richiamate:

1. nelle more delle disposizioni che potranno scaturire dalle normativa di aggiornamento della legge quadro in materia trasfusionale, di attuare il programma di Sicurezza trasfusionale relativo all'estensione del test NAT all'HIV ed all'HBV su tutte le donazioni di sangue della Regione, a decorrere dal 1° dicembre 2004, utilizzando il Centro di Riferimento per la Sicurezza Trasfusionale della ASL RM B, in collaborazione con l'ex CNTS, ora trasferito all'Azienda S. Camillo - Forlanini, sulla base di quanto previsto dalla già citata DGR 727/01;
2. di delegare i Direttori Generali della Azienda Ospedaliera S.Camillo - Forlanini e della ASL RM B a stipulare entro 30 giorni dal presente provvedimento un protocollo operativo per la gestione del programma d'implementazione dello screening NAT, che tenga conto anche dei problemi di esecuzione dei test legati all'urgenza;
3. di disporre che la ASL RM B compensi i maggiori oneri sostenuti per l'estensione del test NAT all'HIV ed all'HBV, stimati sulla base del numero di 136.000 donazioni per anno in Euro 769.505,06 (costo unitario di euro 5,65), attraverso i rimborsi provenienti dalle altre Aziende, secondo quanto disposto dall'allegato 1 della DGR n.422 del 28.5.2004 e che così si debba procedere anche per l'effettuazione del test NAT/ HCV (costo unitario euro 12,34);
4. di disporre che il programma d'implementazione dei test debba avvalersi della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità ai fini epidemiologici per quanto attiene alla sorveglianza delle infezioni da HCV, HBV e HIV nella popolazione dei donatori di sangue.

La presente deliberazione verrà pubblicata sul B.U.R. della Regione Lazio.

IL VICE PRESIDENTE: F.to Giorgio SIMEONI
IL SEGRETARIO: F.to Tommaso Nardini

15 NOV. 2004

