

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 luglio 2020, n. 1030

Recepimento Accordi Stato - Regioni recanti: “Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico - diagnostici in vitro”. (Rep. Atti n.: 225/2018) e “Schema tipo di convenzione per la cessione e l’acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale”. (Rep. Atti n.: 226/ 2018)

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. del Servizio “Strategie e Governo dell’Offerta”, dal Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera” e confermate dal Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” riferisce.

Visto:

- gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano stabiliscono il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l’esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;
- ai sensi dell’art. 4, comma 1, lettera i) dell’Intesa, le Regioni devono trasmettere al Ministero della Salute e al Ministero dell’Economia e delle Finanze i provvedimenti con i quali vengono posti in essere i contenuti degli accordi sanciti, appunto, in Conferenza Stato – Regioni, sia pure per quelli ritenuti rilevanti nell’applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

In sede di Conferenza Stato – Regioni del 13 dicembre 2018 sono stati approvati i documenti recanti:

- a) “Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico - diagnostici in vitro”. (Rep. Atti n.: 225/2018);
- b) “Schema tipo di convenzione per la cessione e l’acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale.” (Rep. Atti n.: 226/ 2018)

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell’atto all’Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l’atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l’adozione dell’atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell’art 4 lett. d) della LR. N. 7/97 propone alla Giunta:

1. di recepire gli Accordi Stato – Regioni tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sui documento, di cui all’allegato parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, recanti:

- “Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico - diagnostici in vitro”. (Rep. Atti n.: 225/2018);
 - “Schema tipo di convenzione per la cessione e l’acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale.” (Rep. Atti n.: 226/ 2018)
2. di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” al Ministero della Salute e al Centro Nazionale Sangue;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e’ stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte della Giunta Regionale, e’ conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE PO.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO “Strategie e Governo dell’Assistenza Ospedaliera”

Vito CARBONE

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE “Strategie e Governo dell’Offerta”

Giovanni CAMPOBASSO

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport
per Tutti: **Vito MONTANARO**

IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla responsabile di P.O. e dai dirigenti di sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

1. di recepire gli Accordi Stato – Regioni tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sui documento, di cui all’allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recanti:

- “Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico - diagnostici in vitro”. (Rep. Atti n.: 225/2018);
 - “Schema tipo di convenzione per la cessione e l’acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale.” (Rep. Atti n.: 226/ 2018).
2. di trasmettere il presente provvedimento, per il tramite della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” al Ministero della Salute e al Centro Nazionale Sangue;
 3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
ANTONIO NUNZIANTE



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 2, comma 1, lettera b) e dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico- diagnostici in vitro".

Rep. Atti n. *225/CSR del 13 dicembre 2018*

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

Nella odierna seduta del 13 dicembre 2018.

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante " Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali, allo scopo di garantire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, nonché condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

VISTI i seguenti Atti sanciti in sede di Conferenza Stato – Regioni:

- l'Accordo Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recante " I 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";
- l'Accordo Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, in materia di caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali;
- l'Accordo Rep. Atti n. 149 /CSR del 25 luglio 2012, recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
- l'Accordo Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, concernente " Indicazioni in merito al prezzo sanitario 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";

VISTA la nota in data 26 ottobre 2018 con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso il provvedimento indicato in oggetto, diramato dall' Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 30 ottobre 2018;

VISTA la nota del 29 novembre 2018, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica per il giorno 19 dicembre 2018, successivamente annullata, considerato l'assenso tecnico comunicato dal Coordinamento Tecnico interregionale in sanità in data 3 dicembre 2018;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

ACQUISITO nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano,

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

CONSIDERATO

- che l'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede che con uno o più accordi tra governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, venga promossa una uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse, nonché delle unità di raccolta, delle frigo emoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro per le emergenze e di cellule staminali, sono individuate dalle Regioni le strutture e gli strumenti necessari per garantire un coordinamento intra regionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 e ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge.
- che il citato accordo Stato-Regioni 206/CSR del 13 ottobre 2011 ha stabilito le caratteristiche e le funzioni della Struttura regionale di coordinamento tecnico scientifico (SRC) per le attività trasfusionali, quale struttura di coordinamento tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale.
- che ad oggi le aziende sanitarie, enti di ricerca, strutture sanitarie, strutture universitarie o imprese di produzione di dispositivi diagnostici in vitro richiedono ai servizi trasfusionali la cessione di sangue e dei suoi prodotti ai fini di un loro utilizzo in ambito di laboratorio o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- che la cessione di sangue e dei suoi prodotti riguarda esclusivamente prodotti non utilizzabili per scopo clinico o destinati all'eliminazione per scadenza e non deve comportare alcun impatto sull'autosufficienza regionale o nazionale.
- che è necessario adottare per la cessione del sangue e dei suoi prodotti, nell'ambito della convenzione in questione, le tariffe stabilite dall'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015.
- che è necessario, al fine di garantire uniformità sul territorio nazionale, stabilire un nuovo schema tipo di convenzione in conformità alle normative vigenti.

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento concernente lo schema tipo di convenzione tra regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, aziende sanitarie o enti di ricerca o strutture sanitarie, strutture sanitarie universitarie o imprese, per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro, di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto.
2. La cessione del sangue o dei suoi prodotti avviene senza impatto sull'autosufficienza regionale e nazionale e riguarda solo i prodotti destinati all'eliminazione per scadenza



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

- ovvero non utilizzabili per scopo clinico trasfusionale in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015.
3. Per le cessioni di cui al punto 2, si applicano le tariffe previste dalla normativa vigente per la cessione sangue e dei suoi prodotti tra aziende sanitarie e tra regioni.
 4. La struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali comunica ogni anno entro il 30 marzo, al Centro Nazionale Sangue, anche attraverso il SISTRA, la tipologia e le qualità di prodotti ceduti durante l'anno precedente nell'ambito delle convenzioni.
 5. Entro sei mesi dalla data del presente accordo, le regioni e le province autonome recepiscono lo stesso, dandone attuazione, in base alla propria organizzazione territoriale.
 6. All'attuazione di quanto previsto nel presente atto 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.

IL SEGRETARIO
Cons. Eugenio Balozzi



IL PRESIDENTE
Sen. Erika Stefani

App. A

**SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE PER LA CESSIONE DEL SANGUE E DEI SUOI
PRODOTTI PER USO DI LABORATORIO E PER LA PRODUZIONE DI DISPOSITIVI
MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO**

L'anno addi negli uffici del
..... Via

TRA

La Regione/Provincia Autonoma..... attraverso la Struttura Regionale di
Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) nella persona del Responsabile.....
di qui innanzi "SRC cedente":

o

L'Azienda Sanitaria/Ente. sede del servizio trasfusionale. nella
persona del (indicare ruolo), acquisito il parere scritto vincolante del
Responsabile della SRC. di qui innanzi "Azienda/Ente cedente":

E

La Regione/Provincia Autonoma/l'Azienda sanitaria/Ente di ricerca/Struttura sanitaria/Struttura
Universitaria/Fabbricante.....rappresentata da (indicare ruolo) con
sede in di qui innanzi "Azienda/Ente ricevente":

VISTO il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante "Attuazione della direttiva 98/79/CE
relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro":

VISTO il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017,
relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione
2010/227/UE della Commissione a decorrere dalle date previste nel regolamento medesimo:

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

- l'articolo 4, comma 1, che prevede che il sangue umano non è fonte di profitto e che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria;
- l'articolo 11, comma 1, che stabilisce che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovrazionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

VISTO 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

A



e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;

VISTO 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 la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

VISTO 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 e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 gennaio 2008, n. 13;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, (Rep. Atti n. 206/CSR), del 13 ottobre 2011;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente “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 plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni” in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168 CSR);

VISTO il decreto ministeriale 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300, con particolare riguardo alle disposizioni dell'Allegato VIII, paragrafo A - Premessa, punto 2, relative al conferimento nel più breve tempo possibile delle unità di plasma, rilevate positive ai marcatori infettivi, al laboratorio di qualificazione biologica che ha eseguito i test;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

VISTA la richiesta da parte di in data..... con cui si chiede la cessione di ai fini di

RITENUTA la richiesta conforme a quanto previsto dalla normativa in materia;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

5



2

ARTICOLO 1

Oggetto

1. La presente convenzione regola la cessione di: (specificare)
 - a) sangue intero;
 - b) emazie concentrate;
 - c) plasma fresco congelato;
 - d) plasma da aferesi;
 - e) piastrine da aferesi;
 - f) *buffy-coat*;
 - g) piastrine da *pool* di *buffy coat*;
 - h) concentrato piastrinico da sangue cordonale;
 - i) plasma ricco in piastrine da sangue cordonale;
 - j) plasma povero in piastrine da sangue cordonale;
 - k) altro: (descrivere)
2. La cessione dei prodotti biologici di cui al comma 1 è finalizzata a: (specificare e descrivere)
 - a) attività di laboratorio (es.: matrici, soluzioni additive, etc);
 - b) produzione di dispositivi medico-diagnostici "in vitro".
3. Nell'ambito delle finalità di cui al presente atto la SRC/Azienda sanitaria/Ente cedente, acquisito il prescritto consenso del donatore, cede (specificare):
 - a) emocomponenti intermedi ed emocomponenti destinati a eliminazione per scadenza;
 - b) emocomponenti non utilizzabili per uso clinico in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente, fatto salvo quanto prescritto dal decreto ministeriale 2 novembre 2015 in relazione alla gestione delle unità di plasma rilevate positive ai marcatori infettivi.

ARTICOLO 2

Obblighi delle parti

1. La cessione dei prodotti biologici di cui all'articolo 1, comma 1, da parte della SRC/Azienda sanitaria/Ente cedente avviene senza impatto sull'autosufficienza regionale e nazionale e può riguardare solo i prodotti che presentino i requisiti previsti dall'articolo 1, comma 3.
2. L'Azienda/Ente ricevente si obbliga a:
 - a) utilizzare i prodotti ricevuti solo ed esclusivamente ai fini previsti dalla convenzione;
 - b) richiedere una quantità definita ed effettivamente necessaria;
 - c) fornire periodicamente alla Struttura cedente una relazione sull'effettivo impiego dei prodotti forniti;
 - d) garantire il rispetto delle specifiche normative vigenti per quanto attiene al trasporto e allo smaltimento dei prodotti biologici.



ARTICOLO 3

Informativa e consenso informato

1. Il materiale informativo distribuito ai donatori per l'acquisizione del consenso informato alla donazione contiene anche le informazioni circa la possibilità che tutti o parte degli emocomponenti donati siano impiegati per le finalità previste dal presente atto, ai sensi della normativa vigente in materia.

ARTICOLO 4

Caratteristiche del sangue e/o degli emocomponenti ceduti

1. I prodotti biologici, di cui all'articolo 1, comma 1, sono sottoposti ai test di *screening* previsti dalle disposizioni normative vigenti al momento del prelievo.
2. I prodotti biologici, oggetto della convenzione, sono identificati e opportunamente etichettati in conformità alle disposizioni normative vigenti in tema di tracciabilità.
3. Ogni cessione di prodotti nell'ambito della presente convenzione è accompagnata da adeguata documentazione comprensiva del certificato di analisi.

ARTICOLO 5

Corrispettivo

1. Per ogni prodotto ceduto per le finalità di cui al presente atto, l'Azienda/Ente ricevente corrisponde alla SRC/Azienda/Ente cedente la tariffa prevista dalle disposizioni vigenti per la cessione del sangue e dei suoi prodotti tra aziende sanitarie e tra Regioni.

ARTICOLO 6

Durata

1. La presente convenzione ha durata di n. ... (anni/mesi). Sei mesi prima della scadenza, le parti ne possono definire il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. La SRC per le attività trasfusionali comunica annualmente al Centro nazionale sangue tipologia, quantità e valorizzazione dei prodotti ceduti ai fini della presente convenzione.

ARTICOLO 7

Recesso unilaterale e risoluzioni

1. Per il recesso unilaterale e la risoluzione si applicano i principi del codice civile in materia di obbligazioni e contratti in quanto compatibili.

f



ARTICOLO 8

Foro competente

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione è competente in via esclusiva il Foro di

ARTICOLO 9

Norme transitorie e finali

1. La convenzione è soggetta a registrazione secondo la normativa vigente.
2. Per quanto non specificamente indicato nella presente convenzione, si fa espresso rinvio alle norme vigenti.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla SRC per le attività trasfusionali.

8





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 6, comma 1 lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n.219, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sullo "Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale".

Rep. Atti n. *226/CSR del 13 dicembre 2018*

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

Nella odierna seduta del 13 dicembre 2018.

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera c), che prevede che con uno o più accordi tra Governo, Regioni, e province autonome, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, venga promossa l'individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione;

VISTO l'Accordo Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recante "I 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 Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, in materia di caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali;

VISTO l'Accordo Rep. Atti n. 149 /CSR del 25 luglio 2012, recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

VISTO l'Accordo Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, concernente "Indicazioni in merito al prezzo sanitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni";

VISTO l'Accordo Rep. Atti n. 15/CSR del 2 febbraio 2017, in materia di compensazione della mobilità sanitaria interregionale anni 2014, 2015, 2016, di cui all'articolo 9, comma 2, dell'intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTA la nota in data 2 novembre 2018 con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso il provvedimento indicato in oggetto, diramato dall' Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 6 novembre 2018;

VISTA la nota del 29 novembre 2018, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il giorno 12 dicembre 2018, che è stata annullata, considerato l'assenso tecnico comunicato dal Coordinamento Tecnico interregionale in sanità in data 3 dicembre 2018;

ACQUISITO nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

CONSIDERATO

- che l'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219 prevede che con uno o più accordi tra Governo, regioni e province autonome sanciti in sede di Conferenza Permanente, venga promossa l'individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 e ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge;
- che il citato accordo 206/CSR del 13 ottobre 2011, al punto 6.2 dell'allegato A, prevede che la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, espleti tra le funzioni di coordinamento regionale, anche l'attività di compensazione intraregionale ed extraregionale, compresa la stipula delle relative convenzioni;
- che pertanto, ai fini della compensazione interregionale, è necessario definire uno schema tipo di convenzione tra le regioni cedenti e le regioni riceventi che stabilisca, in maniera uniforme sul territorio nazionale, le modalità di cessione e di acquisizione programmata di emocomponenti;

SI CONVIENE

1. E' approvato lo schema tipo di convenzione tra regioni e province autonome per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale, che, in allegato A al presente accordo, ne costituisce parte integrante.
2. I dati relativi alla convenzione stipulata sono inseriti nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) e copia della convenzione sottoscritta è inviata al Centro nazionale

10





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

3. sangue, ai fini di un completo monitoraggio dell'andamento dei fabbisogni e dei consumi di sangue.
4. Entro sei mesi dalla data del presente Accordo, le regioni e le province autonome recepiscono lo stesso, dandone contestuale attuazione, in base alla propria organizzazione territoriale, procedendo, alla scadenza delle convenzioni in essere, al rinnovo delle stesse secondo l'allegato schema tipo.
5. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto 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.

IL SEGRETARIO
Cons. Eugenio Galozzi



IL PRESIDENTE
Sen. Erika Stefani

11



ALLEGATO A

**SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE
PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI
AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE**

La Regione/PA, direttamente o attraverso la Struttura delegata _____ (descrivere), di seguito denominata Regione cedente, avente sede legale presso (indicare) _____ - codice fiscale _____ e partita I.V.A. _____, via _____ - _____, nella persona (descrivere) _____, acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC)

E

la Regione/PA, direttamente o attraverso la Struttura delegata _____ (descrivere), di seguito denominata Regione ricevente, avente sede legale presso (indicare) _____ - codice fiscale _____ e partita I.V.A. _____, via _____ - _____, nella persona (descrivere) _____, acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC)

Premessa:

- Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", ed in particolare l'articolo 5, comma 1, lettera a), punto 6, l'articolo 6, comma 1, lettera c), l'articolo 11, commi 1 e 4, e l'articolo 12, comma 4, lettera c);
- Visto il decreto legislativo del 9 novembre 2007, n. 207, recante "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";
- Visto il decreto legislativo del 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- Visto il decreto legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19/08/2005, 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";
- Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)";

1



12

- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui 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, sancito dalla 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);
- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", sancito dalla 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), che prevede che la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali espletati, tra le funzioni di coordinamento regionale, anche l'attività di compensazione intraregionale ed extraregionale compresa la stipula delle relative convenzioni;
- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);
- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "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 plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);
- Visto il decreto 2 dicembre 2016, recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020";
- Visto il Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti definito con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, fondata sul principio della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata, costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraaziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, e considerato, inoltre, necessario che siano definiti, a



livello regionale, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale e per l'assistenza in materia trasfusionale;

- Considerato che il Centro nazionale sangue (CNS) è chiamato a fornire il supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intraregionali ed interregionali;
- Dato atto che le compensazioni per la cessione di emocomponenti tra le Regioni e le Province autonome, con decorrenza dal 1 gennaio 2010, confluiscono nei flussi di mobilità, secondo quanto previsto dagli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria;
- Visto l'accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015, 2016, di cui all'articolo 9, comma 2, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 2 febbraio 2017, (Rep Atti 15/CSR);
- Vista la proposta condivisa tra la SRC della Regione _____ (cedente) e la SRC della Regione _____ (ricevente);
- Considerata la disponibilità di unità trasfusionali eccedenti il fabbisogno, esistente nella Regione _____ e, per contro, lo stato di necessità che si prospetta nella Regione _____ la cui attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti non garantisce completamente l'autosufficienza regionale;
- Tenuto conto delle indicazioni del CNS per quanto riguarda il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale;
- Ritenuta tale proposta conforme alla programmazione regionale e nazionale,

stipulano quanto segue

Art. 1

Oggetto della Convenzione

1. La Regione cedente garantisce alla Regione ricevente la cessione di unità di emocomponenti richiesta per l'anno _____ o per il periodo dal _____ al _____ come dettagliata nel documento tecnico allegato (Appendice 1), in coerenza con la programmazione regionale e nazionale.
2. Nell'ambito della presente convenzione le parti concordano che la cessione di emocomponenti decorre dal _____
3. Il dettaglio delle unità ad uso trasfusionale, relativo a modalità, quantità, tipologia di prodotto e di gruppo, e modalità di confezionamento, trasporto e ritiro, è indicato nel documento tecnico allegato (Appendice 1), parte integrante della presente Convenzione.

MP



Art. 2

Richiesta di emocomponenti e modalità di cessione

1. La Regione cedente si impegna a fornire alla Regione ricevente, nei tempi, nelle quantità e con le modalità concordate nell'Appendice 1, i prodotti validati in conformità alle norme vigenti in materia.
2. Le parti stabiliscono un *range* di flessibilità pari al ...% della quantità totale concordata (eventuale).
3. La cessione di emocomponenti può essere interrotta, parzialmente o totalmente, solo in caso di grave carenza successiva alla stipula della convenzione per cause non previste e non prevedibili e documentate, dandone formale e tempestivo preavviso alla Regione ricevente e al CNS.
4. La Regione cedente non può, in nessun caso, aumentare o diminuire la quantità di emocomponenti stabilita o modificarne gli aspetti qualitativi, se non per esplicita richiesta della SRC ricevente e previo accordo tra le parti, salvo quanto previsto al comma 2.
5. La Regione ricevente coordina il ritiro di quanto richiesto e concordato, secondo modalità e tempi dettagliati nel documento tecnico allegato e comunque garantendo:
 - che la cessione di emocomponenti sia accompagnata dalla documentazione, prevista dalla normativa vigente;
 - che tutte le unità di emocomponenti cedute siano idonee ai fini trasfusionali nel rispetto dei requisiti prescritti dalla normativa vigente.
6. La Regione cedente e la Regione ricevente, nell'Appendice 1 di cui all'art. 1, definiscono inoltre le modalità e responsabilità relative al confezionamento e trasporto secondo la normativa vigente.
7. Il rispetto dei requisiti e delle modalità della cessione dei prodotti di cui al presente articolo, nonché il rispetto degli obblighi di emovigilanza, viene garantito dal controllo tecnico esercitato direttamente dai servizi trasfusionali interessati dallo scambio.

Art. 3

Rapporti economici

1. La compensazione economica degli emocomponenti ceduti, in base alle tariffe in vigore, avviene attraverso la mobilità sanitaria interregionale e secondo quanto stabilito dagli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria, sulla base delle movimentazioni degli emocomponenti in entrata ed in uscita certificate dalle SRC.
2. Le spese di confezionamento e trasporto sono a carico della Regione ricevente e/o dell'Azienda sanitaria sede del servizio trasfusionale di destinazione.
3. Le SRC comunicano ai competenti Uffici regionali la rendicontazione derivante dalla sottoscrizione della presente convenzione.

15



Art. 4

Validità

- 1. La presente Convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione fino al _____ e può essere prorogata previo accordo delle parti.
- 2. Le parti annualmente adeguano l'Allegato tecnico (Appendice 1) di cui all'articolo 1, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale.

Art. 5

Recesso unilaterale e risoluzione

- 1. Per il recesso unilaterale e la risoluzione si applicano i principi del codice civile in materia di obbligazioni e contratti in quanto compatibili.

Art. 6

Foro Competente

- 1. Per tutte le eventuali controversie in ordine all'esistenza, validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e risoluzione della presente convenzione, le parti eleggono quale Foro di competenza, in via esclusiva, quello di _____.

Art. 7

Norme transitorie e finali

- 1. La convenzione è soggetta a registrazione secondo la normativa vigente.
- 2. Per quanto non specificamente indicato nella presente Convenzione, si fa riferimento alle norme vigenti.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione/PA o per l'Azienda Sanitaria sede della SRC (cedente) (indicare nome e cognome)
_____ (firma)

Per la Regione/PA o per l'Azienda Sanitaria sede della SRC (ricevente) (indicare nome e cognome)
_____ (firma)

Parere favorevole

Responsabile della SRC della Regione (cedente) (indicare nome e cognome)
_____ (firma)

Parere favorevole

Responsabile della SRC della Regione (ricevente) (indicare nome e cognome)
_____ (firma)

16



IL PRENTE ALLEGATO E'
COMPOSTO DA N. 17 FACCIATE.



APPENDICE 1

ALLEGATO TECNICO PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE

Volumi/quantità annuale complessiva di cessione: n. unità(descrivere in modo analitico)

Tipologie di emocomponenti per fenotipo ABO e Rh: (quantità e tipologia invio settimanale, quantità e tipologia totale per anno) (descrivere)

Cadenze di invio: (calendario - descrivere)

Test per la qualificazione biologica effettuati: (descrivere)

Tipologia di emocomponenti per data di prelievo: (descrivere)

Documentazione di accompagnamento: bleeding list (se altro, descrivere)

Azienda Sanitaria cedente: (denominazione, indirizzo, telefono, fax, email)

Servizio Trasfusionale cedente e Referente: (denominazione, indirizzo, telefono, fax, email)

Azienda Sanitaria ricevente: (denominazione, indirizzo, telefono, fax, email)

Servizio Trasfusionale ricevente e Referente: (denominazione, indirizzo, telefono, fax, email)

Trasporto interregionale:

- ◆ giorno della settimana: (come da calendario di invio indicato)
- ◆ modalità di trasporto: (indicare mezzo di trasporto)
- ◆ ogni trasporto sarà effettuato secondo gli standard condivisi e da descrivere
- ◆ imballo e sistemi di controllo temperatura secondo la normativa vigente: (descrivere)
- ◆ trasportatore: (descrivere analiticamente le modalità di trasporto e i diversi attori, se plurimi)
- ◆ spese di trasporto: (descrivere analiticamente chi si deve fare carico delle spese di trasporto, totali o parziali e le modalità di addebito o accredito)
- ◆ documentazioni e bolle amministrative di trasporto: documento di trasporto (se altro, descrivere)

Modalità della revisione delle specifiche termiche e quali-quantitative del prodotto dichiarate dal cedente: controllo da parte dell'Azienda Sanitaria/Servizio Trasfusionale ricevente.

17

