

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 Trasfusionale – Centro Regionale Sangue

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

Recepimento dell'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 Bolzano (Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018) 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".

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i;

VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

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;

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 e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti" e in particolare l'art. 25 che prevede l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici inerenti al processo trasfusionale;

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 del 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome 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” sancito il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR);
- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali” sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n.206/CSR);
- VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” sancito il 25 luglio 2012 (Atti n. 149/CSR);
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome 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 aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni” sancito il 20 ottobre 2015 (Atti n. 168/CSR);
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente “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” sancito il 13 dicembre 2018 (Atti n. 225/CSR);
- VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010 n. 1141 recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 384 del 4 marzo 2011, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1062 del 30 maggio 2013 recante “Linee guida per l’accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 1101 del 15 giugno 2016 recante “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 ottobre 2015 – Rep. Atti n.168/CSR - 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;
- CONSIDERATO che la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’articolo 6, comma 1, lettera c) prevede che con uno o più accordi tra il Governo, le Regioni e le 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 dell’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;

CONSIDERATO che l'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;

CONSIDERATO 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;

CONSIDERATO 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;

CONSIDERATO 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;

RITENUTO opportuno, al fine di garantire uniformità sul territorio, dare attuazione allo 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:

DECRETA

Articolo 1

E' recepito l'Accordo Stato Regioni del 13 dicembre 2018 – Rep. Atti n. 225/CSR.

Articolo 2

E' approvato lo schema tipo di convenzione tra l'Azienda sanitaria sede del Servizio Trasfusionale e le Regioni, aziende sanitarie, enti di ricerca, strutture sanitarie, strutture sanitarie universitarie o imprese per la cessione di sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro, di cui all'Allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

Articolo 3

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 ovvero non utilizzabili per scopo clinico trasfusionale in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti al decreto del Ministero della Salute del 2 novembre 2015;

Articolo 4

Alle cessioni si applicano le tariffe previste dalla normativa vigente per la cessione del sangue e dei suoi prodotti tra aziende sanitarie e tra regioni.

Articolo 5

La Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) comunica ogni anno entro il 30 marzo, al Centro Nazionale Sangue (CNS), anche attraverso SISTRA, la tipologia e le qualità di prodotti ceduti durante l'anno precedente nell'ambito delle convenzioni.

Il presente decreto viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione e successivamente pubblicato sul sito ufficiale dell'Assessorato della Salute.

Palermo, 24/01/2020

F.to

L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza

**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**

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 13 dicembre 2018 – Rep. Atti n.225/CSR

L'anno..... addì..... negli uffici delvia

.....

TRA

L'Azienda Sanitaria, sede del Servizio Trasfusionale nella persona del (indicare ruolo),
acquisito il parere scritto vincolante del Responsabile della SRC, di qui innanzi "Azienda cedente";

E

La Regione o Provincia Autonoma/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 sovraregionale 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 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”, sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);
- VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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, sancito il 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:

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 l’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 dell'Azienda sanitaria/Ente cedente avviene senza impatto sull'autosufficienza regionale e nazionale e può riguardare solo i prodotti che presentino i requisiti 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 all'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.

ARTICOLO 8
(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà 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.