

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 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018) sullo "Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale".

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", e in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera c), che prevede che con uno o più accordi tra il Governo, le 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 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" e s.m.i.;

- 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 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; sancito il 2 febbraio 2017 (Atti n. 15/CSR);
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome concernente “Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale” sancito il 13 dicembre 2018 (Atti n. 226/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 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;
- CONSIDERATO che l'Accordo Stato-Regioni 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;

RITENUTO opportuno, ai fini della compensazione interregionale, definire uno schema tipo di convezione 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:

DECRETA

Articolo 1

E' recepito l'Accordo Stato Regioni del 13 dicembre 2018 – Rep. Atti n. 226/CSR.

Articolo 2

E' approvato lo schema tipo di convezione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale, di cui all'Allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

Articolo 3

I dati relativi alla convezione stipulata sono inseriti nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) e copia della convezione sottoscritta è inviata al Centro Nazionale Sangue, ai fini di un completo monitoraggio dell'andamento dei fabbisogni e dei consumi di sangue.

Il presente decreto, comprensivo dell'Allegato A 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 E ACQUISIZIONE
PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI AI FINI DELLA COMPENSAZIONE
INTERREGIONALE**

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 13 dicembre 2018 – Rep. Atti n.226/CSR

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

E

La Regione, 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 di 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 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 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 del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)”;
- 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 espleti, 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 (Atti n. 149/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", 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" e s.m.i;
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e 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 n. 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 sovragiornale e sovraziendale 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 intraregionale 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 n. 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:

ARTICOLO 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.

ARTICOLO 2

(Richiesta di emocomponenti e modalità di cessione)

1. La Regione cedente si impegna a fornire alla Regione ricevente, nei tempi, nelle qualità 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 concordate (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.

ARTICOLO 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.

ARTICOLO 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.

ARTICOLO 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.

ARTICOLO 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

ARTICOLO 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 o per l'Azienda sanitaria sede della SRC (cedente) (indicare nome e cognome)
..... (firma)

Per la Regione 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)

**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 AB0 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.