Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 51 del 18-02-2020

OGGETTO: **Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. Atti n.226/CSR del 13/12/2018 sul documento recante "Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale".**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8 comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii;

b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;

2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in

attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 201 l/ 7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;

23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;
25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;

c) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;
d) di nominare la dott.ssa Maria Crocco Sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;
e) di incaricare il Commissario *ad acta* a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione dei mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

VISTO il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*" convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

ATTESO che questa Struttura Commissariale ritiene doveroso attenersi alle direttive impartite dai Ministeri affiancanti come peraltro previsto nell'accordo per il piano di rientro.

PREMESSO che la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*" all'art. 6, comma1, lettera c) prevede che 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'art. 1 della medesima legge.

VISTI

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "*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*", repertorio Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recepito con DPGR n. 32 del 15/04/2011 e s.m.i.;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento relativo a "*Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali*", repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011, recepito con DPGR n. 81 del 18/6/2012;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*", repertorio Atti n.149/CSR del 25/07/2012, recepito con DPGR n. 67 del 29/05/2013;
- 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 emocomponenti 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 in Conferenza il 20 ottobre 2015, repertorio Atti n. 168/CSR, recepito con DCA n.69 del 13/7/2016.

CONSIDERATO 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.

PRESO ATTO dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente "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, che approva lo schema tipo di convenzione tra Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale e stabilisce che i dati relativi alle convenzioni stipulate siano inseriti nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) e copia della convenzione sottoscritta venga inviata al Centro Nazionale Sangue; stabilisce altresì che le Regioni recepiscano lo stesso Accordo, dandone attuazione in base alla propria organizzazione territoriale.

RITENUTO pertanto di dover recepire integralmente il predetto Accordo Rep. Atti n. 226/CSR del 13 dicembre 2018 concernente "Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale", di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

SU PROPOSTA del Dirigente di Settore del Dipartimento Tutela della Salute.

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI RECEPIRE integralmente l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente "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, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

DI STABILIRE che le convenzioni per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale siano stipulate in conformità allo schema tipo del predetto Accordo, in collaborazione con la Struttura Regionale di Coordinamento/Centro Regionale Sangue.

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati.

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

VISTO

Il Sub Commissario
Dott.ssa Maria Crocco

Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Cotticelli

ALLEGATO A

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE 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 PROVINCIE 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 convezione sottoscritta è inviata al Centro nazionale

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 Gallozzi

IL PRESIDENTE
Sen. Erika Stefani

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)";

- 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 (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.

Art. 2

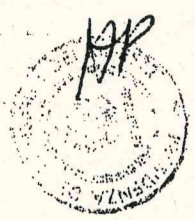
Richiesta di emocomponenti e modalità di cessione

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.



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)

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.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 52 del 18-02-2020

OGGETTO:**Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. Atti n.225/CSR del 13/12/2018 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".**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8 comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii;
b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:
1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in

attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
18) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 201 l/ 7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;

23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;
25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;

c) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;
d) di nominare la dott.ssa Maria Crocco Sub Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;
e) di incaricare il Commissario *ad acta* a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione dei mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

VISTO il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*" convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

ATTESO che questa Struttura Commissariale ritiene doveroso attenersi alle direttive impartite dai Ministeri affiancanti come peraltro previsto nell'accordo per il piano di rientro.

PREMESSO che la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "*Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*" detta principi fondamentali in materia di attività trasfusionali allo scopo di conseguire il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza e condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale.

VISTI

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "*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*", repertorio Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recepito con DPGR n. 32 del 15/04/2011 e s.m.i.;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento relativo a "*Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali*", repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011, recepito con DPGR n. 81 del 18/6/2012;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente "*Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*", repertorio Atti n.149/CSR del 25/07/2012, recepito con DPGR n. 67 del 29/05/2013;
- 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 emocomponenti 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 in Conferenza il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR), recepito con DCA n.69 del 13/7/2016.

CONSIDERATO

- che le aziende sanitarie, gli enti di ricerca, le 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 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, in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" e non deve comportare alcun impatto sull'autosufficienza regionale e nazionale;
- che per la cessione di sangue e dei suoi prodotti devono essere adottate le tariffe stabilite dall'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015;

PRESO ATTO dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, 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", Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018, che, al fine di di garantire uniformità in materia sul territorio nazionale, approva lo schema tipo di convenzione tra Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, aziende sanitarie, enti di ricerca, strutture universitarie o imprese di produzione di dispositivi diagnostici in vitro, e stabilisce che le Regioni recepiscano lo stesso Accordo, dandone attuazione in base alla propria organizzazione territoriale.

RITENUTO pertanto di dover recepire integralmente il predetto Accordo Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018 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", di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

SU PROPOSTA del Dirigente di Settore del Dipartimento Tutela della Salute.

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI RECEPIRE integralmente l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, 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", Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

DI PREVEDERE che le nuove convenzioni delle Aziende sanitarie per la cessione del sangue e dei suoi prodotti, non utilizzabili per scopo clinico o destinati all'eliminazione per scadenza, per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro, siano stipulate in conformità allo schema tipo del predetto Accordo, in collaborazione con la Struttura Regionale di Coordinamento/Centro Regionale Sangue.

DI TRASMETTERE al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati.

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro".

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

VISTO

Il Sub Commissario
Dott.ssa Maria Crocco

Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Cotticelli

ALLEGATO A

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE 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 PROVINCIE 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

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 disponibilità a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Eugenio Gallozzi

IL PRESIDENTE
Sen. Erika Stefani

All. 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 ..... addì..... 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 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", (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:

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.

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.