

Deliberazione della Giunta Regionale 27 aprile 2012, n. 67-3777

**Rinnovo della Convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per il collegamento funzionale delle Strutture Regionali di Coordinamento finalizzato all'interscambio di emocomponenti per il triennio 2012-2014.**

A relazione dell'Assessore Monferino:

Con D.G.R. n. 70-5979 del 07.05.02 è stato approvato il Protocollo d'intesa tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per la formalizzazione dei rapporti di collaborazione in ambito sanitario, sottoscritto dalle parti in data 10 giugno 2002. Il Protocollo prevede la realizzazione di una rete sanitaria interaziendale e interregionale finalizzata ad una migliore interazione delle strutture piemontesi e valdostane, attraverso programmi e progetti settoriali in grado di ottimizzare e valorizzare le rispettive risorse assistenziali. Lo sviluppo di sinergie volte alla qualificazione e all'ottimizzazione dei reciproci servizi sanitari persegue anche la finalità di renderne omogenea la distribuzione.

In particolare, per il programma sangue e plasma, ove la possibilità di interscambio degli emocomponenti è particolarmente sentita, la collaborazione fra i Servizi Trasfusionali delle due Regioni, in atto da tempo, è stata ampliata e formalizzata mediante la stipula di una apposita Convenzione rinnovata da ultimo con D.G.R. n. 21-10832 del 23 febbraio 2009 e scaduta il 31 dicembre 2011.

Considerato che il collegamento funzionale delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC), in precedenza denominate Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione (CRCC), finalizzato all'interscambio di emocomponenti, ha dato buoni risultati nella risoluzione di problematiche comuni, in particolare in situazioni di necessità immediata.

Si ravvisa la necessità di rinnovare tale collaborazione, per la durata di tre anni, mediante la sottoscrizione della convenzione allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale e alla cui firma provvederà l'Assessore alla Tutela della Salute e Sanità.

La nuova Convenzione recepisce le indicazioni del Testo Unico della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, in vigore per l'anno in corso, relative all'estensione delle nuove modalità di compensazione interregionale alla cessione di emocomponenti.

Condividendo le argomentazioni del relatore e acquisito il parere favorevole del Consiglio Regionale di Sanità e Assistenza espresso nella seduta del 27 marzo 2012;

- visto il D.M. Salute 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”;
- visto il D.M. Salute 3 marzo 2005 “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”;
- vista la L. 219/2005 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- visto il D.Lgs 207/2007 in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi;

- visto il D.Lgs 208/2007 sulle norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;
- visto D.Lgs 261/2007 contenente norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- visto il D.M. 21 dicembre 2007 “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)”;
- visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 29.10.2009 (rep. Atti n. 184/CSR) “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”;
- visto il D.M. 18 novembre 2009 “Istituzione di una rete nazionale di Banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”;
- visto il D.Lgs 16/2010 sulle prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani; la rintracciabilità e la notifica di reazioni e eventi avversi gravi e prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- vista la D.G.R. n. 33-1969 del 29.4.2011 di recepimento dell’Accordo n. 281 del 16.10.2010 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 delle visite di verifica;
- visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13.10.2011 “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”;
- visto il Piano sangue e plasma della Regione Piemonte approvato con D.G.R. n. 5-5900 del 21.5.2007;
- visto il Testo Unico della Compensazione interregionale della mobilità sanitaria per l’anno in corso;
- richiamate la D.G.R. Regione Piemonte n. 70-5979 del 7.5.2002 e la D.G.R. della Valle d’Aosta n. 1692 del 13.5.2002 di approvazione del protocollo d’intesa tra le Regioni stesse per la realizzazione di una rete sanitaria interaziendale e interregionale;
- richiamata la D.G.R. Regione Piemonte n. 38-5228 del 05 febbraio 2007 e la D.G.R. Regione Valle d’Aosta n. 16 del 12 gennaio 2007 di approvazione di una Convenzione tra la Regione Autonoma Valle d’Aosta e la Regione Piemonte per il collegamento funzionale dei Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione, finalizzato all’interscambio di emocomponenti;
- richiamata la D.G.R. Regione Piemonte n. 21-10832 del 23.2.2009 e la D.G.R. Regione Valle d’Aosta n. 191 del 30.01.2009 di rinnovo della Convenzione tra le stesse per il collegamento funzionale dei Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione, finalizzato all’interscambio di

emocomponenti e, in particolare, l'art. 21 che prevede che la Convenzione possa essere rinnovata a scadenza, previo accordo tra le parti;

la Giunta Regionale, a voti unanimi,

*delibera*

- di approvare il rinnovo, in parziale sanatoria, dello schema di Convenzione fra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per il collegamento funzionale delle Strutture Regionali di Coordinamento, finalizzato all'interscambio di emocomponenti, allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, per il triennio 2012-2014;
- di dare mandato, all'Assessore alla Tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte, di stipulare la convenzione;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi per la Regione Piemonte.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell' art. 5 della l.r. 22/2010.

(omissis)

Allegato

# **SCHEMA DI CONVENZIONE FRA LA REGIONE PIEMONTE E LA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA PER IL COLLEGAMENTO FUNZIONALE DEI SERVIZI REGIONALI DI COORDINAMENTO FINALIZZATO ALL'INTERSCAMBIO DI EMOCOMPONENTI**

La REGIONE PIEMONTE, (omissis), rappresentata nella persona dell'Assessore alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia Sanitaria e ARESS, Ing. Paolo Monferino, nato a (omissis), ai fini del presente atto domiciliato in Torino, C.so Regina Margherita 153 bis

E

la REGIONE AUTONOMA VALLE d'AOSTA, (omissis), rappresentata nella persona dell'Assessore alla Sanità, Salute e Politiche Sociali, Dott. Albert Lanièce, nato a (omissis), ai fini del presente atto domiciliato in Aosta, via De Tillier 30

## **PREMESSE**

visto il decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005 “Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti”;

visto il decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005 “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”;

vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;

visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 207 “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 6 novembre 2007, n. 208 “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 “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 “Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;

visto il decreto ministeriale 21 dicembre 2007 “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)”;

visto l'accordo del 29 ottobre 2009, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano recante “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale”;

visto il decreto ministeriale 18 novembre 2009 “Istituzione di una rete nazionale di Banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”;

visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda la rintracciabilità, la notifica di reazioni e eventi avversi gravi e prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

visto l’accordo del 16 dicembre 2010, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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 delle visite di verifica;

visto l’accordo del 13 ottobre 2011, ai sensi dell’art. 6 lettera c della legge 21 ottobre 2005, n. 219, 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”;

richiamate la deliberazioni di Giunta regionale del Piemonte n. 70-5979 del 7 maggio 2002 e della Valle d’Aosta n. 1692 del 13 maggio 2002 di approvazione di un nuovo protocollo d’intesa tra le Regioni stesse per la realizzazione di una rete sanitaria interaziendale e interregionale;

dato atto che il protocollo d’intesa tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d’Aosta, stipulato in data 10 giugno 2002, prevede - tra l’altro - che le aziende sanitarie locali o ospedaliere realizzino iniziative integrate, attraverso programmi e progetti settoriali, in grado di ottimizzare e valorizzare le rispettive risorse assistenziali, rendendone omogenea la distribuzione;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale del Piemonte n. 38-5228 del 05 febbraio 2007 e della Giunta regionale Valle d’Aosta n. 16 del 12 gennaio 2007 “Approvazione di una Convenzione tra la Regione Autonoma Valle d’Aosta e la Regione Piemonte per il collegamento funzionale dei Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione, finalizzato all’interscambio di emocomponenti, con validità fino al 31.12.2008” e, in particolare, l’art. 21 che prevede la possibilità di rinnovare la Convenzione suddetta per il biennio successivo;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale del Piemonte n. 21-10832 del 23 febbraio 2009 e della Giunta regionale della Valle d’Aosta n. 191 del 30 gennaio 2009 “Rinnovo della Convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d’Aosta per il collegamento funzionale dei Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione, finalizzato all’interscambio di emocomponenti” e, in particolare, l’art. 21 che prevede che la Convenzione possa essere rinnovata a scadenza, previo accordo tra le parti;

ravvisata la necessità di rinnovare la Convenzione tra la Regione Autonoma Valle d’Aosta e la Regione Piemonte per il collegamento funzionale dei Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione, ora denominati Strutture Regionali di Coordinamento (SRC), finalizzato all’interscambio di emocomponenti, dati i buoni risultati ottenuti nella risoluzione di problematiche comuni, in particolare in situazioni di necessità immediata;

viste le deliberazioni della Giunta regionale n. .... del ..... della Regione Piemonte e n. ....del .....della Regione Autonoma della Valle d'Aosta di approvazione della presente Convenzione;

TUTTO CIO' PREMESSO CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

#### Art. 1

La Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) della Regione Piemonte e la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) della Regione Valle d'Aosta, fatti salvi gli specifici compiti attribuiti dalle rispettive Regioni ai sensi della legge 21 ottobre 2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"; dell'Accordo del 13/10/2011 (rep. Atti n: 206/CSR), ai sensi dell'art. 6 lettera c della legge 21 ottobre 2005, n. 219, 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", e fatto salvo il contributo al coordinamento interregionale assicurato in base alla programmazione nazionale, di concerto con il Ministero della Salute e con il supporto tecnico del Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 della medesima legge n. 219, attivano un'integrazione funzionale negli ambiti specificati dalla presente convenzione.

#### Art. 2

Per "emocomponenti" nella presente convenzione si intendono i costituenti terapeutici del sangue che possono essere preparati utilizzando mezzi fisici semplici, nelle tipologie e con le caratteristiche definite dalle normative vigenti ed in particolare dal Decreto del Ministero della Salute 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti".

#### Art. 3

La SRC della Regione Piemonte Regione e la SRC della Valle d'Aosta possono intraprendere iniziative necessarie per attivare un collegamento informatico in rete delle due strutture relativamente alle attività oggetto della presente convenzione, assicurando il necessario coordinamento delle funzioni tecniche necessarie. Le spese relative al collegamento sono sostenute dalla Regione Valle d'Aosta.

Lo scambio di comunicazioni necessario alle attività oggetto della presente convenzione viene comunque garantito attraverso le altre modalità immediatamente utilizzabili, quali telefono o fax, a meno che disposizioni di legge non prevedano obbligatoriamente lo scambio di informazioni per via informatica, o l'esclusione di passaggi di trasmissione manuale.

#### Art. 4

La SRC della Regione Valle d'Aosta metterà a disposizione della SRC e delle strutture trasfusionali della Regione Piemonte, secondo i tempi e le modalità previste dalla SRC della Regione Piemonte, i dati relativi alla disponibilità di emocomponenti per l'eventuale invio alle strutture trasfusionali della Regione Piemonte.

#### Art. 5

La SRC della Regione Piemonte metterà a disposizione della SRC della Regione Valle d'Aosta i dati relativi alla disponibilità di emocomponenti delle strutture trasfusionali della Regione Piemonte per l'eventuale invio alla Regione Valle d'Aosta.

#### Art. 6

In caso di necessità impreviste, le strutture trasfusionali della Regione Piemonte e della Regione Valle d'Aosta potranno consultarsi direttamente ed attivare le eventuali procedure di cessione, dando successivamente comunicazione alla SRC della Regione Piemonte dell'avvenuta cessione.

#### Art. 7

In caso di cessione di emocomponenti, il Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Regione Valle d'Aosta si impegna a fornire alla Regione Piemonte emocomponenti raccolti, lavorati, controllati, conservati e trasportati secondo le normative nazionali vigenti, e secondo eventuali ulteriori requisiti richiesti dalle normative della Regione Piemonte e concordati con la SRC della Regione Valle d'Aosta.

Il rispetto di tali requisiti verrà garantito dal controllo esercitato direttamente dalle strutture trasfusionali interessate dallo scambio.

#### Art. 8

In caso di cessione di emocomponenti, le strutture trasfusionali della Regione Piemonte si impegnano a fornire alla Regione Valle d'Aosta emocomponenti raccolti, lavorati, controllati, conservati e trasportati secondo le normative nazionali vigenti, e secondo eventuali ulteriori requisiti richiesti dalle normative della Regione Valle d'Aosta e concordati con la SRC della Regione Piemonte.

Il rispetto di tali requisiti verrà garantito dal controllo esercitato direttamente dalle strutture trasfusionali interessate dallo scambio.

#### Art. 9

Il Responsabile della SRC della Regione Valle d'Aosta viene invitato alle riunioni indette dalla SRC della Regione Piemonte, per definire la programmazione annuale delle compensazioni in emocomponenti fra le strutture trasfusionali della Regione Piemonte ed eventualmente anche ad altre riunioni su temi pertinenti agli ambiti specificati dalla presente convenzione.

#### Art. 10

La SRC della Regione Valle d'Aosta viene inserita secondo le proprie potenzialità di raccolta di sangue nella programmazione di cui all'art. 9, secondo la quale potrà cedere emocomponenti a una o più strutture trasfusionali piemontesi secondo un calendario concordato.

#### Art. 11

Il ritiro ed il trasporto degli emocomponenti ceduti fra le due Regioni viene assicurato dal Servizio Trasfusionale ricevente, salvo diversi accordi fra le due strutture interessate.

#### Art. 12

Il responsabile della SRC della Regione Valle d'Aosta partecipa alle riunioni indette dalla SRC della Regione Piemonte, per definire la programmazione annuale della cessione di emocomponenti dalla Regione Piemonte alla Regione Sardegna (cosiddetto Piano Sardegna).

#### Art. 13

La SRC della Regione Valle d'Aosta viene inserita secondo le proprie potenzialità di raccolta di sangue nella programmazione di cui all'art. 12 e si impegna a fornire alla Regione Sardegna, secondo un calendario concordato, emocomponenti raccolti, lavorati, controllati, conservati e trasportati secondo le normative nazionali vigenti e secondo eventuali ulteriori requisiti richiesti dalla Regione Sardegna, identici a quelli richiesti alle strutture trasfusionali piemontesi e specificati nel Piano Sardegna.

#### Art. 14

Il trasporto degli emocomponenti relativi al Piano Sardegna viene assicurato dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Valle d'Aosta per il tragitto fino alla struttura trasfusionale di deposito temporaneo, ubicata a Ivrea, secondo la programmazione concordata di cui agli artt. 12 e 13 e nei tempi e modalità in essa definiti. La spedizione per via aerea in Sardegna viene effettuata dalla Regione Piemonte, congiuntamente alle unità inviate dalle strutture trasfusionali piemontesi.

#### Art. 15

Il Servizio Trasfusionale della Regione Valle d'Aosta risponderà al debito informativo previsto dal Piano Sardegna, sia rispetto alla SRC della Regione Piemonte, sia rispetto alla struttura trasfusionale di deposito temporaneo oltre agli obblighi informativi dipendenti dal Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) di cui al Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)".



#### Art. 16

La SRC della Regione Piemonte si impegna a comunicare tempestivamente alla SRC della Regione Valle d'Aosta ogni variazione prevedibile o imprevista nell'applicazione della programmazione di cui agli artt. 9, 10, 12 e 13, per concordare i provvedimenti conseguenti.

#### Art. 17

La SRC della Regione Valle d'Aosta si impegna a comunicare tempestivamente alla SRC della Regione Piemonte ogni prevedibile o imprevista difficoltà a rispettare la programmazione di cui agli artt. 9, 10, 12 e 13, per concordare i provvedimenti conseguenti.

#### Art. 18

Tutti gli emocomponenti oggetto di flussi di scambio fra le due Regioni e nell'ambito del Piano Sardegna di cui all'art. 12, dovranno essere accompagnati dalla documentazione prevista dalla legge e dai regolamenti concordati in sede di programmazione di cui agli artt. 9, 10, 12 e 13, ed in ogni caso da una lista (su supporto cartaceo o informatico) firmata dal Direttore della struttura trasfusionale cedente (o suo delegato), riportante:

- tipo di emocomponente;
- codice numerico identificativo dell'unità a norma UNI;
- dichiarazione sulla negatività dei test di validazione secondo le disposizioni nazionali e regionali vigenti;
- data di prelievo;
- data di scadenza;
- eventuali lavorazioni effettuate sulle unità di emocomponenti;
- ogni altra eventuale informazione utile.

#### Art. 19

I flussi di scambio di emocomponenti non saranno oggetto di fatturazione fra le Aziende sanitarie, ricadendo nella mobilità sanitaria interregionale gestita mediante il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

#### Art. 20

Fra gli emocomponenti oggetto di flussi fra le due regioni possono essere ricompresi anche i progenitori emopoietici (CSE) cordonali o adulti, oggetto di specifiche convenzioni fra le Aziende Sanitarie interessate.

#### Art. 21

Nell'ambito della cooperazione fra le due regioni possono essere attivate, previa specifica convenzione fra le Aziende sanitarie interessate, convenzioni per l'effettuazione di particolari attività trasfusionali, quali irradiazione, aferesi, esami per la certificazione dei requisiti di qualità

e sicurezza degli emocomponenti ed altre, in relazione ad esigenze cliniche o disposizioni normative.

Art. 22

Le parti si impegnano alla rigorosa osservanza delle disposizioni di cui al decreto legislativo del 30 giugno 2003 n. 196, concernente la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Art. 23

La presente convenzione ha validità dal 1° gennaio 2012 alla data del 31 dicembre 2014 e potrà essere rinnovata, previo accordo tra le parti, per un ulteriore triennio.

Le parti possono risolvere in via anticipata e consensualmente la presente convenzione, stabilendo d'intesa modalità e condizioni.

Torino, .....

L'ASSESSORE ALLA TUTELA DELLA SALUTE E SANITA'  
DELLA REGIONE PIEMONTE

.....

Aosta, .....

L'ASSESSORE ALLA SANITA', SALUTE E POLITICHE SOCIALI  
DELLA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

.....