

Deliberazione della Giunta Regionale 20 aprile 2015, n. 12-1322

**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 2015-2017.**

A relazione dell'Assessore Saitta:

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. 67-3777 del 27 aprile 2012 e scaduta il 31 dicembre 2014.

Considerato che il collegamento funzionale delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC), 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 il cui schema è allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale e alla cui firma provvederà l'Assessore alla Sanità, Livelli essenziali di assistenza, Edilizia sanitaria.

Tutto ciò premesso e considerato;

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 del 25.7.2012 (rep. Atti n. 149/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

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;

viste la D.G.R. Regione Piemonte n. 70-5979 del 7.5.2002 e la D.G.R. Regione Autonoma 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;

viste la D.G.R. Regione Piemonte n. 67–3777 del 27.4.2012 e la D.G.R. Regione Autonoma Valle d’Aosta n. 1035 del 18.5.2012 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. 23 che prevede che la Convenzione possa essere rinnovata a scadenza, previo accordo tra le parti;

la Giunta Regionale, condividendo le argomentazioni del relatore, con voti unanimi espressi nelle forme di legge

*delibera*

- di approvare il rinnovo, con effetto dal 1° gennaio 2015 al 31 dicembre 2017, della 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, il cui schema è allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato all'Assessore alla Sanità, Livelli essenziali di assistenza, Edilizia sanitaria della Regione Piemonte, a stipulare la suddetta convenzione;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi per il bilancio della Regione Piemonte.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice civile.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell' art. 5 della l.r. 22/2010, nonché ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. d) del D.Lgs 33/2013 nel sito istituzionale dell'ente, nella sezione "Amministrazione trasparente".

(omissis)

Allegato

## **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.**

La REGIONE PIEMONTE, codice fiscale 800876770016, rappresentata nella persona dell'Assessore alla Sanità, Livelli essenziali di assistenza, Edilizia sanitaria pro tempore, Dott. Antonino Saitta, nato a Raddusa il 5 luglio 1950, ai fini del presente atto domiciliato in Torino, C.so Regina Margherita 153 bis;

E

la REGIONE AUTONOMA VALLE d'AOSTA, codice fiscale 80002270074, rappresentata nella persona dell'Assessore alla Sanità, Salute e Politiche Sociali pro tempore, Dott. Antonio Fosson, nato a Ivrea il 11 ottobre 1951, 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";

visto l'Accordo del 25 luglio 2012 (rep. Atti n. 149/CSR), 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, sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

richiamate la deliberazioni di Giunta regionale Piemonte n. 70-5979 del 7 maggio 2002 e 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 Autonoma Valle d'Aosta e la Regione Piemonte, 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;

richiamate le deliberazioni della Giunta regionale della Valle d'Aosta n. 1035 del 18 maggio 2012 "Approvazione del rinnovo della Convenzione tra la Regione Autonoma Valle d'Aosta e la Regione Piemonte per il collegamento funzionale delle Strutture Regionali di Coordinamento, finalizzato all'interscambio di emocomponenti, per il triennio 2012-2014" e della Giunta regionale del Piemonte n. 67-3777 del 27 aprile 2012 "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", e, in particolare, l'art. 23 della Convenzione, che prevede la possibilità di rinnovare la Convenzione suddetta, previo accordo fra le parti, per un ulteriore triennio;

ravvisata la necessità di rinnovare la Convenzione tra la Regione Autonoma Valle d'Aosta e la Regione Piemonte per il collegamento funzionale delle 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 Autonoma Valle d'Aosta e la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) della Regione Piemonte, 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 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", 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 Autonoma Valle d'Aosta e la SRC della Regione Piemonte 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 Autonoma 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 Autonoma Valle d'Aosta i dati relativi alla disponibilità di emocomponenti delle strutture trasfusionali della Regione Piemonte per l'eventuale invio alla Regione Autonoma Valle d'Aosta.

#### **Art. 6**

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

#### **Art. 7**

In caso di cessione di emocomponenti, il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, regolarmente autorizzato ed accreditato e sede della SRC, 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 Autonoma 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 Autonoma Valle d'Aosta emocomponenti raccolti, lavorati, controllati, conservati e trasportati secondo le normative nazionali vigenti, in strutture trasfusionali ed unità di raccolta regolarmente autorizzate ed accreditate, e secondo eventuali ulteriori requisiti richiesti dalle normative della Regione Autonoma 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**

È consentito al Responsabile della SRC della Regione Piemonte di invitare il Responsabile della SRC della Regione Autonoma Valle d'Aosta 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, se concordato, 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 eseguito secondo le normative vigenti ed assicurato dal Servizio Trasfusionale ricevente, salvo diversi accordi fra le due strutture interessate.

#### **Art. 12**

È consentito al Responsabile della SRC della Regione Piemonte di invitare il responsabile della SRC della Regione Autonoma Valle d'Aosta 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 Autonoma 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 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, effettuato secondo le normative vigenti, viene assicurato dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta per il tragitto fino alla struttura trasfusionale di deposito temporaneo, ubicata presso la Struttura Trasfusionale di 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, effettuata secondo le normative vigenti, viene assicurata dalla

Regione Piemonte, congiuntamente alle unità inviate dalle strutture trasfusionali piemontesi.

#### **Art. 15**

Il Servizio Trasfusionale della Regione Autonoma 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, fatti salvi gli 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 Autonoma 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 ricadono 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 2015 alla data del 31 dicembre 2017 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, .....

REGIONE PIEMONTE

L'Assessore Dott. Antonino SAITTA

.....

Aosta, .....

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

L'Assessore Dott. Antonio FOSSON

.....