

Deliberazione della Giunta Regionale 25 settembre 2017, n. 42-5678

Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale." (Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017).

A relazione dell'Assessore Saitta:

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e s.m.i., affermando il principio della gratuità del sangue, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione sanitaria, stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

La stessa norma include tra i Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell’ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l’altro, l’assegnazione e la distribuzione del sangue e degli emocomponenti, il supporto trasfusionale nell’ambito del sistema dei servizi di urgenza-emergenza e lo svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

E’ inoltre promossa dalla suddetta legge la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell’autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia, tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate prevedendo, a tal fine, l’istituzione presso le aziende del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale. Queste ultime attività nella Regione Piemonte sono previste e regolamentate dal Piano Sangue e Plasma Regionale, approvato con DGR n. 5-5900 del 21 maggio 2007.

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 prevede altresì, all’articolo 6, comma 1, lettera a), che con uno o più accordi venga promossa la uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia trasfusionale, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura pubblica dei presidi e delle strutture addette alle attività trasfusionali, nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle stesse su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie, pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale.

Il decreto 2 novembre 2015, all’articolo 1, comma 1, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, prevede che lo stesso si applichi anche agli emocomponenti per uso trasfusionale e a quelli per uso autologo, i quali sono “raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenici e sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico”.

Nella seduta del 25 maggio 2017 la Conferenza Stato-Regioni ha adottato l’Accordo (Rep. Atti n. 85/CSR) concernente “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio

trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”, sancito ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera a) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, che si intende recepire e allegare alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale.

Visti i decreti legislativi 9 novembre 2007 n. 207 e 208, di attuazione della normativa europea 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, nonché le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

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 dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CRS);

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 del 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR);

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” del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 149/CSR);

visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della regione e tra le regioni.” del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR);

considerato che l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 maggio 2017 (Rep. Atti n. 85/CSR) stabilisce:

- al punto 7 che entro sei mesi dalla sua entrata in vigore le Regioni e Province autonome recepiscono lo stesso, dando contestuale attuazione in modo uniforme e non modificabile ai principi e ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale;
- al punto 8 che con ulteriore apposito provvedimento, entro i successivi tre mesi, le Regioni e Province autonome, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell’ambito della programmazione sanitaria regionale determinano i criteri sulla base dei quali vengono stabilite modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;
- al punto 9 che le convenzioni sono stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017;

dato atto che per l’attuazione delle attività oggetto del presente provvedimento le ASR utilizzano la quota indistinta del Fondo Sanitario Regionale;

tutto ciò premesso e considerato;

attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016;

vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219;

visti i DD.lgs. n. 207 e 208 del 9 novembre 2007;

visto il D.M. 2 novembre 2015;

vista la D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007;

visto l'Accordo S-R Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010;

visto l'Accordo S-R Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011;

visto l'Accordo S-R Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012;

visto l'Accordo S-R Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015;

la Giunta Regionale, a voti unanimi espressi nelle forme di legge

delibera

- di recepire integralmente l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale." (Rep. Atti n. 85 del 25 maggio 2017), di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di stabilire che, ai sensi del punto 8 del suddetto Accordo, con ulteriore apposito provvedimento, entro tre mesi dall'adozione della presente deliberazione, la Giunta Regionale, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determina i criteri sulla base dei quali vengono stabilite modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi e individua, di conseguenza, le Aziende sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale;
- di dare atto che per l'attuazione delle attività oggetto del presente provvedimento le ASR utilizzano la quota indistinta del Fondo Sanitario Regionale.

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 Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

(omissis)

Allegato



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale".

Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Repertorio atti n. **85** /CSR del 25 maggio 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 25 maggio 2017;

VISTI gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, 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, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera a), con il quale attraverso uno o più accordi, "viene promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività 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 e per le emergenze e di cellule staminali";

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 l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito in questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e 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 in questa Conferenza il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni" sancito in questa Conferenza il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR);

VISTA la nota in data 7 febbraio 2017, con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di accordo in argomento;

VISTA la nota dell'8 febbraio 2017, con la quale la predetta proposta è stata portata a conoscenza delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che, al fine dell'esame delle osservazioni regionali al predetto documento, pervenute con nota dell'8 maggio 2017, è stata convocata una riunione tecnica il 10 maggio 2017, nel corso della quale i rappresentanti delle Regioni hanno ribadito le osservazioni che il Ministero della salute ha accolto in parte;

VISTA la nota del 16 maggio 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo definitivo dell'accordo, tempestivamente diramato alle Regioni ed alle Province autonome, secondo le osservazioni emerse durante la riunione tecnica sulla dilazione del termine relativo alla decorrenza della stipula delle convenzioni;

VISTA la nota del 19 maggio 2017, con la quale il Coordinamento regionale ha trasmesso l'assenso tecnico, condizionato all'impegno del Ministero della salute a chiarire con parere formale il rapporto e l'armonizzazione tra le diverse fonti normative intervenute nel tempo che regolano i servizi trasfusionali;

VISTA la nota del 22 maggio 2017, con la quale è stato diramato l'assenso condizionato delle Regioni, con richiesta di riscontro al Ministero della salute, il quale ha tempestivamente confermato la richiesta delle Regioni;

ACQUISITO, nell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

RP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini che seguono:

CONSIDERATO che la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 4, affermando che il sangue umano non è fonte di profitto, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale;

CONSIDERATO che la medesima legge 219 del 2005, all'articolo 5, comma 1, lettera b) include tra i Livelli Essenziali di Assistenza in materia di attività trasfusionali le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, organizzate in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l'altro, l'assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti, il supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza e lo svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emaferesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;

CONSIDERATO, altresì, che la legge 219 del 2005, all'articolo 17, comma 1, promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia tramite apposite convenzioni con il servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate, prevedendo a tal fine, l'istituzione presso le aziende sanitarie del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;

CONSIDERATO che la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più accordi possa essere promossa la uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in materia trasfusionale nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;

CONSIDERATO che il decreto 2 novembre 2015, all'articolo 1, comma 1, prevede che lo stesso si applichi anche agli emocomponenti per uso trasfusionale e agli emocomponenti per uso autologo;

TENUTO CONTO della necessità di aggiornare e adeguare la disciplina recata dal decreto 1° settembre 1995, emanato ai sensi dell'articolo 6, comma 3, della legge 4 maggio 1990, n. 107, abrogata dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219, al mutato quadro normativo intervenuto a seguito dell'emanazione di norme nazionali e di derivazione europea nel settore trasfusionale;

RITENUTO pertanto necessario, alla luce dell'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali e di derivazione europea, nonché agli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, coerentemente ai principi di programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, definire un nuovo schema tipo di convenzione per regolare i rapporti tra le Aziende sanitarie sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e

RP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale;

CONSIDERATO inoltre che il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di sicurezza degli emocomponenti ad uso autologo, ha previsto, in particolare, all'articolo 19 che "gli emocomponenti autologhi sono raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenici e sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico" rimandando all'Allegato IX per le corrette modalità e procedure per la raccolta, la preparazione l'etichettatura e la conservazione di sangue intero e di emocomponenti ad uso autologo, ivi compresi le indicazioni, i criteri di controindicazione e la gestione delle attività inerenti alla emodiluizione e recupero peri-operatorio;

CONSIDERATO inoltre, che il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, all'articolo 20, per gli emocomponenti per uso non trasfusionale, ha previsto, in particolare:

- al comma 2 che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili e che il CNS, al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare;
- al comma 3 che la produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici e che l'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue;
- al comma 7 che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato X, punto E, disponendo a tal fine che le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate;

RITENUTO opportuno dare attuazione a quanto disposto all'articolo 20, comma 7, del decreto 2 novembre 2015, ricomprendendo nell'ambito dello schema tipo di convenzione di cui al presente atto, anche la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate periodicamente dal previsto gruppo multidisciplinare coordinato dallo stesso Centro, provvedendo a definire i rapporti tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale, nel rispetto delle indicazioni dell'Allegato X, punto E del citato decreto;

Si CONVIENE

RP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

1. E' approvato lo schema tipo di convenzione tra l'Azienda sanitaria/Ente sede del Servizio Trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, definito nell'Allegato A, parte integrante del presente accordo.
2. Al sangue e suoi prodotti si applicano le tariffe, uniche sul territorio nazionale, di cui alla normativa vigente. In nessun caso il sangue e i suoi prodotti, inclusi gli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, sono addebitati al paziente che è anche escluso dalla compartecipazione alla spesa sanitaria.
3. Alle prestazioni di medicina trasfusionale si applicano le tariffe previste dal sistema di remunerazione delle prestazioni nel Servizio Sanitario Nazionale e le modalità di applicazione delle stesse, stabilite dalla normativa regionale vigente.
4. Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, stabiliscono modalità attraverso cui il sangue e i suoi prodotti forniti in base alla convenzione siano addebitati all'Azienda sanitaria di residenza del paziente. A tal fine, nel caso di rapporti tra strutture pubbliche si utilizzano strumenti di mobilità sanitaria o altre modalità di compensazione intraregionale; nel caso di rapporti tra strutture pubbliche e private, la Struttura privata procede all'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente in relazione alle procedure amministrative regionali.
5. Lo schema tipo di convenzione di cui al presente atto si applica anche per la stipula di convenzioni tra l'Azienda sanitaria/Ente sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la produzione, al di fuori dei servizi trasfusionali, di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale. E' oggetto della convenzione la produzione e l'utilizzo di tali emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale esclusivamente per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il gruppo multidisciplinare di cui all'articolo 20, del decreto 2 dicembre 2015 e pubblicate sul sito del CNS.
6. Le Regioni e le Province autonome, per la stipula delle convenzioni previste per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, sentita la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali e tenendo a riferimento le normative vigenti nazionali e regionali in materia, stabiliscono, con apposito atto, nel rispetto della propria autonomia organizzativa, specifiche indicazioni e modalità di remunerazione delle attività di controllo sulla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale svolte dall'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale, di cui al punto 2, parte E, dell'Allegato X, del decreto 2 novembre 2015, a favore delle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, prive di servizio trasfusionale.
7. Entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente Accordo, le Regioni e le Province autonome recepiscono lo stesso, dando contestuale attuazione in modo uniforme e non modificabile ai principi e ai contenuti ivi previsti, nel rispetto della propria organizzazione territoriale.

AP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

8. Con ulteriore apposito provvedimento, entro 3 mesi dall'atto di recepimento di cui al punto 7, le Regioni e le Province autonome, avvalendosi della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, determinano i criteri sulla base dei quali vengono stabilite le modalità e la tipologia di approvvigionamento di prodotti e servizi (diretto, con frigo emoteca per l'emergenza, con frigo emoteca automatizzata) e individuano di conseguenza le Aziende sanitarie/Enti sedi di Servizio trasfusionale di riferimento per la stipula delle convenzioni con le Strutture sanitarie prive di Servizio Trasfusionale.
9. Le convenzioni sono stipulate entro e non oltre il 31 dicembre 2017.
10. Le convenzioni per la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, già stipulate nel rispetto e in adempimento a quanto previsto dal decreto 2 novembre 2015, saranno adeguate, in conformità al presente schema tipo.
11. Il monitoraggio delle attività oggetto del presente accordo verrà effettuato attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.
12. 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
Antonio Naddo



Il Presidente
On. Avv. Enrico Costa

ALLEGATO A

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE
ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni

TRA

L'Azienda Sanitaria/Ente (indicare sede) nella persona del(indicare ruolo), sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

L'Azienda Sanitaria/Ente/Struttura/Casa di Cura (indicare denominazione) nella persona del(indicare ruolo), priva di Servizio Trasfusionale, dotata/non dotata di (specificare se: "frigoemoteca automatizzata, frigoemoteca, ecc.), di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di (specificare):
 - a) emocomponenti per uso trasfusionale;
 - b) emocomponenti per uso non trasfusionale;
 - c) prestazioni di medicina trasfusionale;
 - d) medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, previa approvazione della SRC;
 - e) attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a. garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;
 - b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio allegato alla presente convenzione,
 - c. fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 2. richiesta di medicinali emoderivati da conto lavorazione;



3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, altro da specificare);
 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
 9. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.
2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:
- a. riconoscere l'esclusività della fornitura;
 - b. non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare, e dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - c. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
 - d. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c), punto 5;
 - e. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
 - f. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
 - g. far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue.

a) Consulenza di medicina trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue.



c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente.

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente.

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

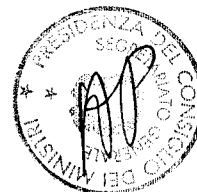
Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

l) Gestione delle unità autologhe

1. Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.
2. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Trasfusionale di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1, devono essere definite le modalità operative riguardanti le procedure di prelievo, trasporto e consegna al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.



ARTICOLO 4
(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5
(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

ARTICOLO 6
(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali)

1. La Struttura sanitaria ricevente può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente,
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.
3. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:
 - in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente;
 - svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

ARTICOLO 7
(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione.



ARTICOLO 8

(Fornitura di medicinali emoderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali emoderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali emoderivati da conto-lavorazione da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 9

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale

ARTICOLO 10

(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 11

(Attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda fornitrice da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

ARTICOLO 12

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale, medicinali emoderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.



2. Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, di cui all'articolo 6 della presente convenzione, si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla Regione.
3. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
4. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
5. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
6. I pagamenti a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.

ARTICOLO 13 (Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 14 (Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di

.....li.....

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

ALLEGATI

- 1) Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dalla Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi
- 2) Accordi/contratti per l'eventuale utilizzo di attrezzature/tecnologie e locali di cui all'art. 11.
- 3) Tariffe di cessione
- 4) Eventuali progetti di cui all'art. 12.

