

Deliberazione della Giunta Regionale 25 settembre 2020, n. 10-1992

Approvazione schema di convenzione tra il Ministero della Difesa, Ispettorato generale della sanità militare e la Regione Piemonte di cui al D. Lgs. 15 marzo 2010, n. 66 per lo svolgimento di attività trasfusionali di interesse comune sul territorio regionale.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

la legge 21 ottobre 2005 n. 219 stabilisce, all'art. 1, quale obiettivo nazionale, il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati; individua, all'art. 5, comma 1, lettera a), punto 7, tra i livelli essenziali di assistenza, la collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie nonché per gli interventi in caso di calamità; prevede, all'art. 11, comma 2, lettera d), che a livello regionale vengano curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche nell'ambito di apposite convenzioni e, all'art. 23, che le disposizioni della legge si applichino anche al Servizio trasfusionale militare;

il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, art. 205 prevede, al comma 1, che le Forze armate organizzino autonomamente il Servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e al comma 5, che il Ministero della difesa è l'autorità responsabile, relativamente al servizio trasfusionale, del rispetto dei requisiti previsti dal decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, in materia di raccolta e controllo del sangue umano e dei suoi componenti;

il Decreto del Ministero della Difesa 11 luglio 2013 ha normato il Servizio trasfusionale militare stabilendo, all'art. 3, che l'Ispettorato generale della sanità militare esercita le funzioni di collegamento con il Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ed esercita, nell'ambito del Servizio trasfusionale militare, le funzioni di pianificazione, organizzazione e supporto tecnico-amministrativo, compensazione e coordinamento che la legge n. 219 del 2005 attribuisce, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali; in particolare, esso cura diverse attività tra cui: la rotazione delle scorte trasfusionali entro la loro data di scadenza, favorendone l'utilizzazione presso le strutture del Servizio sanitario nazionale; la stipula delle convenzioni con le regioni per disciplinare le modalità delle donazioni di sangue da parte dei volontari militari a favore di strutture trasfusionali del Servizio sanitario nazionale, nonché con i Centri di produzione di emoderivati per la trasformazione del plasma raccolto dalle strutture trasfusionali militari; lo scambio di emocomponenti o di frazioni plasmatiche per assicurare alle Forze armate la fornitura di emocomponenti, laddove il Servizio trasfusionale militare non abbia sufficiente disponibilità;

il Decreto del Ministero della Salute 31 dicembre 2018, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 62 del 14 marzo 2019 ha approvato lo Schema-tipo di convenzione tra Regioni, Province autonome e Ministero della difesa, ai sensi del suddetto articolo 205, comma 4, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

Dato atto che l'Ispettorato generale della sanità militare ha inviato al Settore competente della Direzione Sanità e Welfare, che riveste anche funzioni di coordinamento della rete trasfusionale, lo schema di convenzione, corredata dagli Allegati A e B e redatta sulla base del summenzionato schema tipo, chiedendo l'approvazione della stessa al fine di coordinare le seguenti attività trasfusionali di interesse comune svolte sul territorio della Regione Piemonte:

- promozione della donazione e formazione;
- raccolta sangue ed emocomponenti con le autoemoteche delle Associazioni dei donatori di sangue operanti sul territorio, autorizzate ed accreditate con il Sistema Sanitario della Regione Piemonte;
- scambio di emocomponenti;
- attività dei valutatori del Sistema trasfusionale italiano.

Considerato necessario aderire alla suddetta richiesta;

acquisito in merito in data 5/12/2019 il parere favorevole del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali di cui all'Accordo S-R rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, recepito con D.G.R. n. 28-4184 del 23/07/2012 ed informata in data 10/12/2019 la Commissione Regionale Sangue.

Considerato che per quanto riguarda, nello specifico, la prevenzione riguardante la diffusione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), le attività di raccolta di emocomponenti sono assoggettate alle stesse specifiche misure di prevenzione per il Sistema trasfusionale adottate nei Centri di Raccolta pubblici e stabilite dal Centro Nazionale Sangue sulla base delle ultime indicazioni dell'*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, gli aggiornamenti forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e quanto disposto, a livello nazionale, dal decreto legge del 23 febbraio 2020, n. 6, con particolare riferimento alle lettere h) ed i) dell'art. 1, comma 2, nonché dai DPCM emanati successivamente.

Visti i seguenti atti sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni:

- l'Accordo S-R 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", recepito con D.G.R. n. 33-1969 del 29/04/2011;

- l'Accordo S-R 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", recepito con D.G.R. n. 46-5884 del 3/06/2013;

- l'Accordo S-R rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, 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", recepito con D.G.R. n. 63-3801 del 4/08/2016;

vista la Convenzione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue Rep. n. 22 del 12.01.2017, approvata con D.G.R. n. 14-4007 del 3.10.2016 in conformità con lo schema tipo contenuto nell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) e prorogata con D.G.R. n. 4-1158 del 24.03.2020.

Attestata l'assenza degli effetti diretti ed indiretti, del presente provvedimento, sulla situazione economico-finanziaria e sul patrimonio regionale, ai sensi della D.G.R. 1-4046 del 17 ottobre 2016;

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

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

visto il D. Lgs. n. 261 del 20 dicembre 2007;
visto il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015;
visto il Decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016;
vista la D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007;

vista la D.G.R. n. 22-5293 del 3 luglio 2017;

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

delibera

- di approvare lo schema di convenzione di durata triennale e i relativi Allegati A e B, allegati alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, da sottoscrivere tra il Ministero della Difesa, Ispettorato generale della sanità militare e la Regione Piemonte, per il coordinamento delle seguenti attività trasfusionali di interesse comune, svolte sul territorio regionale:

- promozione della donazione e formazione;
- raccolta sangue ed emocomponenti con le autoemoteche delle Associazioni dei donatori di sangue operanti sul territorio, autorizzate ed accreditate con il Sistema Sanitario della Regione Piemonte;
- scambio di emocomponenti;
- attività dei valutatori del Sistema trasfusionale italiano.

- di demandare la sottoscrizione della convenzione al Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte e la relativa attuazione mediante il Settore competente.

- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

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

ai sensi dell'art. 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e del Decreto del
Ministero della Salute 31 dicembre 2018

TRA

Il Ministero della difesa, Ispettorato generale della sanità militare, nella persona del
Magg.Gen. Nicola Sebastiani, in qualità di Ispettore Generale della Sanità Militare.

E

la Regione Piemonte nella persona del
....., l'anno 2020,
addì' (in lettere) del mese di

Premesso:

1. che la legge 21 ottobre 2005, n. 219:
 - all'art. 1 stabilisce quale obiettivo nazionale il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
 - all'art. 5, comma 1, lettera a), punto 7, individua, tra i livelli essenziali di assistenza, la collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie nonché per gli interventi in caso di calamità;
 - all'art. 11, comma 2, lettera d), prevede che a livello regionale vengano curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito di apposite convenzioni disciplinate, dopo l'abrogazione dell'art. 24 della medesima legge, dall'art. 205, comma 4, del decreto legislativo n. 66/2010;
 - all'art. 23, prevede che le disposizioni della legge si applichino anche al Servizio trasfusionale militare;
2. che il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, all'art. 205:
 - al comma 1, prevede che le Forze armate organizzano autonomamente il Servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
 - al comma 5, prevede che il Ministero della difesa è l'autorità responsabile, relativamente al servizio trasfusionale, del rispetto dei requisiti previsti dal decreto

legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, in materia di raccolta e controllo del sangue umano e dei suoi componenti;

3. che il decreto del Ministro della difesa 11 luglio 2013:

- all'art. 1, ha articolato il Servizio trasfusionale militare:
 - a) nell'Ufficio di direzione e coordinamento del Servizio trasfusionale militare, presso l'Ispettorato generale della sanità militare dell'area tecnico operativa del Ministero della difesa;
 - b) nel Dipartimento di immunoematologia e medicina trasfusionale militare presso il Policlinico militare di Roma;
 - c) nella Sezione trasfusionale militare del Dipartimento militare di medicina legale di La Spezia;
 - d) nella Sezione trasfusionale militare del Centro ospedaliero militare di Taranto;
- all'art. 2, ha stabilito che le finalità del Servizio trasfusionale militare sono:
 - a) raggiungere e mantenere la completa autonomia delle Forze armate in campo trasfusionale;
 - b) apportare un significativo contributo anche nel settore trasfusionale del Servizio sanitario nazionale;
 - c) promuovere, nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, la cultura della donazione volontaria del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule staminali emopoietiche midollari e di sangue periferico, tra i militari e il personale civile della Difesa;
 - d) cooperare, in attuazione di quanto disposto dall'art. 205, comma 3, del decreto legislativo n. 66 del 2010, con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza/urgenza, il mantenimento di adeguate scorte di sangue e di emoderivati;
- all'art. 3, ha stabilito che l'Ispettorato generale della sanità militare esercita le funzioni di collegamento con il Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ed esercita, nell'ambito del Servizio trasfusionale militare, le funzioni di pianificazione, organizzazione e supporto tecnico-amministrativo, compensazione e coordinamento che la legge n. 219 del 2005 attribuisce, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali; in particolare, esso cura diverse attività tra cui: la rotazione delle scorte trasfusionali entro la loro data di scadenza, favorendone l'utilizzazione presso le strutture del Servizio sanitario nazionale; la stipula delle convenzioni con le regioni per disciplinare le modalità delle donazioni di sangue da parte dei volontari militari a favore di strutture trasfusionali del Servizio sanitario nazionale, nonché con i Centri di produzione di emoderivati per la trasformazione del plasma raccolto dalle strutture trasfusionali militari; lo scambio di emocomponenti o di frazioni plasmatiche per assicurare alle Forze armate la fornitura di emocomponenti, laddove il Servizio trasfusionale militare non abbia sufficiente disponibilità.

SI CONVIENE E SI STIPULA

quanto segue:

Art. 1.

Oggetto

1. Le attività trasfusionali oggetto della convenzione sono:

- a) promozione della donazione e formazione;
- b) raccolta sangue ed emocomponenti con le autoemoteche operanti sul territorio, autorizzate ed accreditate con il Sistema Sanitario della Regione Piemonte;
- c) scambio di emocomponenti;
- d) attività dei valutatori del Sistema trasfusionale italiano.

Art. 2.

Obblighi delle parti

1. Gli obblighi delle parti sono declinati, in relazione alle attività oggetto della convenzione, secondo le indicazioni di cui alle lettere A, B, C e D del testo della convenzione medesima senza necessità di allegare specifico disciplinare.

A. Promozione della donazione e formazione.

- a) L'Ispettorato generale della sanità militare (IGESAN) collabora con la Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali (SRC Piemonte) e per il suo tramite con le Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue, nell'ambito della programmazione regionale, per definire gli strumenti idonei a:
 - diffondere tra i militari la cultura della solidarietà e della sicurezza della donazione di sangue;
 - promuovere la donazione volontaria, periodica, anonima, gratuita e responsabile di sangue, dei suoi componenti e di sangue cordonale.
- b) Vengono predisposte tutte le iniziative atte a favorire l'aggiornamento tecnico e professionale degli operatori del settore, anche mediante scambi di esperienze e l'istituzione di specifici corsi, ivi compresi i corsi di formazione e aggiornamento, al fine del mantenimento delle competenze per i valutatori del sistema trasfusionale italiano.
- c) L'attività di promozione all'interno delle caserme delle Forze armate (FF.AA.) può essere effettuata secondo l'iter procedurale descritto per la raccolta, di cui al punto B) del presente articolo.

B. Raccolta sangue ed emocomponenti.

- a) La raccolta del sangue e degli emocomponenti presso enti/comandi militari, dai donatori volontari appartenenti al Ministero della difesa, può essere effettuata anche da Strutture trasfusionali (Servizi di Immunoematologia e

Medicina Trasfusionale – SIMT e Unità di Raccolta associative – UdR) del Servizio sanitario della Regione Piemonte, esclusivamente con l'ausilio di autoemoteche autorizzate ed accreditate.

- b) L'attività concordata viene effettuata secondo le modalità di seguito indicate:

La richiesta di autorizzazione alla raccolta di sangue ed emocomponenti presso le caserme delle Forze armate, previa pianificazione con i comandi/enti interessati:

- deve essere inoltrata dalle Strutture trasfusionali (SIMT e UdR/Enti Associativi per il tramite del SIMT di riferimento) direttamente ed esclusivamente alla Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali (SRC) della Regione Piemonte, che provvederà ad inoltrarla all'Ufficio di Direzione e coordinamento del Servizio trasfusionale militare (UDCSTM) dell'IGESAN per la specifica autorizzazione;
- non sono prese in esame richieste inviate direttamente all'UDCSTM;
- deve essere inviata, mediante la scheda di cui all'allegato A alla presente convenzione, un mese prima dalla data stabilita per la raccolta. La programmazione delle raccolte non può essere superiore a tre mesi.

L'Autorizzazione:

è rilasciata dall'UDCSTM ed inoltrata direttamente ai comandanti degli enti/comandi militari interessati ed alla SRC Regione Piemonte, che provvede a darne comunicazione alle Strutture trasfusionali (SIMT e UdR/Enti Associativi) interessate;

Acquisita l'autorizzazione, il responsabile della Struttura Trasfusionale (SIMT o UdR Associativa) interessata contatta direttamente gli enti/comandi militari interessati per la definizione dell'attività di raccolta, mediante autoemoteca.

Le Strutture trasfusionali (SIMT e UdR) inviano all'UDCSTM (all'indirizzo e-mail stamadifesa@smd.difesa.it) e alla SRC Regione Piemonte (all'indirizzo e-mail srctrasfusionale@regione.piemonte.it), la scheda attività di cui all'allegato B alla presente convenzione, al termine della raccolta.

- c) L'inosservanza delle procedure descritte comporta: la revoca e/o la non concessione di nuova autorizzazione alle strutture trasfusionali interessate.

C. Scambio di emocomponenti.

In casi di emergenza delle Forze armate, in via eccezionale e straordinaria, l'IGESAN, per il tramite delle strutture trasfusionali militari, può rivolgersi direttamente alle SRC delle Regioni, che mettono a disposizione le unità richieste, qualora disponibili, individuando il Servizio trasfusionale di riferimento.

D. Valutatori del sistema trasfusionale italiano.

I valutatori regionali e del Servizio trasfusionale militare, iscritti nell'elenco nazionale, possono essere messi reciprocamente a disposizione per le rispettive esigenze.

Art. 3.

Quota riservata

1. La Regione Piemonte, per il tramite della SRC, qualora venga effettuata la raccolta presso enti/comandi delle Forze armate, riserva una quantità pari al 15% di unità di emazie concentrate, prelevate da donatori militari e validate, da mettere a disposizione per le necessità, del Servizio trasfusionale militare per il trimestre successivo alla raccolta stessa. La quantità di emocomponenti da mettere a disposizione è determinata sulla base delle unità idonee raccolte e trasmesse con schede di cui all'art. 2.
2. Le unità di cui al comma 1 vengono messe a disposizione dal Servizio Trasfusionale che ha coordinato la raccolta.

Art. 4.

Valorizzazioni

1. Nessun compenso economico è dovuto da alcuna delle parti per le iniziative e le attività previste dalla convenzione, ivi compreso lo scambio di emocomponenti.

Art. 5.

Monitoraggio e controllo

1. Il monitoraggio ed il controllo dell'applicazione della presente convenzione sono esercitati dall'IGESAN e dalla SRC, secondo modalità stabilite in forma congiunta.

Art. 6.

Durata

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima della scadenza prevista, le parti ne possono definire il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

..... li'

Per il Ministero della difesa

.....

Per la Regione

.....

A: **CENTRO REGIONALE SANGUE (CRS)** _____
E.mail: srctrasfusionale@regione.piemonte.it

Per successivo inoltro a:
STATO MAGGIORE DELLA DIFESA
ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITA' MILITARE
Ufficio di Direzione e Coordinamento del Servizio Trasfusionale Militare
mail: stamadifesa@smd.difesa.it

ALLEGATO A: SCHEDA DI RICHIESTA

SIMT PER ST/UdR (ASSOC.DON.) RICHIEDENTE.....

1. ☐ Richiesta autorizzazione raccolta presso Enti/Comandi militari (compilare tabella sottostante)

DATA	ENTE/COMANDO MILITARE	LOCALITA' e PROVINCIA	UNITA' MOBILE	N. DONATORI PREVISTI

DATA

FIRMA E TIMBRO SIMT

A: **STATO MAGGIORE DELLA DIFESA**
ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITA' MILITARE
Ufficio di Direzione e Coordinamento del Servizio Trasfusionale Militare
E.mail: stamadifesa@smd.difesa.it

A: **CENTRO REGIONALE SANGUE (CRS)** _____
E.mail: srcetrasfusionale@regione.piemonte.it

ALLEGATO B: SCHEDA ATTIVITA' RACCOLTA

SIMT o ST/UdR (ASSOC.DON.)

Ente/Comando Militare	Indirizzo	Data atto autorizzativo Ispettorato Generale della Sanità Militare	Data di raccolta di sangue	Numero di donazioni	Referente ed indirizzo e-mail

DATA

FIRMA E TIMBRO