



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 1140

Seduta del 16/10/2023

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO-REGIONI DELL'8 LUGLIO 2021 (REP. ATTI N. 100/CSR) IN ORDINE ALLA REGOLAMENTAZIONE DELLE CONVENZIONI TRA REGIONI, PROVINCE AUTONOME E ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE E ADOZIONE DEL RELATIVO SCHEMA-TIPO DI CONVENZIONE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Giuliana Sabatino

L'atto si compone di 36 pagine

di cui 30 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- la legge 11 agosto 1991 n. 266 *"Legge quadro sul volontariato"*;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219 e s.m.i. *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"* e s.m.i, e in particolare l'art. 6, comma 1, lettera b) e l'art. 7, comma 2;
- il Decreto Legislativo 9 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"*;
- il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, *"Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme le specifiche comunitarie relative ad un sistema di quanta per i servizi trasfusionali"*;
- il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, *"Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"*;
- il Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007 *"Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue"*;
- il Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*;
- il Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19 *"Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali"*;
- il Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117, *"Codice del Terzo settore"*, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106;
- il Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19, *"Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali"*;

RICHIAMATI i seguenti Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) 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 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR) sul documento *"Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali"*;
- del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR) sul documento *"Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"*;
- del 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) concernente la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Provincie Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;
- del 7 luglio 2017 (Rep. Atti 121/CSR) concernente il Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxiemergenze;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 *"Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità"* e s.m.i.;

RICHIAMATE:

- la DGR n. IX/3465 del 16 maggio 2012 che recepisce, tra gli altri, l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sul documento relativo ai 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;
- la DGR n. IX/3825 del 25 luglio 2012 che:
 - recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011 sul documento *"Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali"* (Rep. Atti n. 206/CSR);
 - approva il documento regionale *"Il Sistema trasfusionale regionale: aggiornamento dei ruoli e delle funzioni delle strutture che vi afferiscono in coerenza con quanto definito dalle indicazioni nazionali e dalle direttive comunitarie"*;
- la DGR n. X/611 del 6 settembre 2013 che definisce le linee guida e il percorso attuativo per il programma di riorganizzazione/efficientamento



Regione Lombardia

LA GIUNTA

dell'intero sistema trasfusionale regionale in un'ottica di razionalizzazione delle attività e delle relative risorse, al fine di garantire il presidio dei livelli di autosufficienza e sicurezza raggiunti;

- la DGR n. X/1632 del 4 aprile 2014 che conferma il modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali, di cui alla DGR n. X/611/2013, articolato in modo da prevedere da una parte, la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti, e, dall'altra, il mantenimento del decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale;
- la DGR n. X/5235 del 31 maggio 2016 che recepisce l'Accordo del 14 aprile 2016 (Rep. Atti 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue;
- la DGR n. X/5876 del 28 novembre 2016 relativa alle determinazioni conseguenti al recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 7 luglio 2016 (Rep. Atti 121/CSR) in merito al *"Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze"*;
- la DGR n. XI/1239 del 12 febbraio 2019 che approva il Piano Sangue Regionale;
- il Decreto DG Welfare n. 386 dell'8 marzo 2019 che, in attuazione della DGR n. XI/1239/2019, istituisce il Comitato Sangue Regionale;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) concernente *"La definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo - revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. Atti 61/CSR)"*;

RITENUTO di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) e di approvare le quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue di cui all'Allegato 2 dello stesso Accordo;

RITENUTO di approvare - acquisito il parere favorevole della SRC di AREU - lo schema tipo di convenzione regionale tra le Strutture sanitarie sedi di Servizio



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Trasfusionale e le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, predisposto in base a quanto indicato dall'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) – Allegato parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO che le quote di rimborso di cui all'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR) abbiano decorrenza dal 1° gennaio 2022 e che le stesse rimangano vigenti fino all'adozione di un nuovo Accordo Stato-Regioni;

DATO ATTO che gli oneri di cui al presente provvedimento sono già ricompresi nel finanziamento di parte corrente del FSR per l'esercizio 2023 di cui alle L.R. n. 2/2023;

RITENUTO di dare mandato ad AREU/SRC, al fine di garantire uniformità di applicazione su tutto il territorio regionale di monitorare la stipula delle convenzioni tra le Strutture sanitarie sedi di Servizio trasfusionale e le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue e di conservare copia della relativa documentazione, a disposizione degli Uffici regionali per ogni eventuale necessità di visione e verifica;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) e di approvare le quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue di cui all'Allegato 2 dello stesso Accordo;
2. di approvare lo schema tipo di convenzione regionale tra le Strutture sanitarie sedi di Servizio Trasfusionale e le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, predisposto in base a quanto indicato dall'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) – Allegato parte integrante del presente provvedimento;
3. di stabilire che le quote di rimborso di cui all'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR) abbiano decorrenza dal 1° gennaio 2022 e che le



Regione Lombardia

LA GIUNTA

stesse rimangono vigenti fino all'adozione di un nuovo Accordo Stato-Regioni;

4. di dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento pari a 2.570.000 Euro sono già ricompresi nel finanziamento di parte corrente del FSR per l'esercizio 2023 di cui alla L.R. n. 2/2023;
5. di dare mandato ad AREU/SRC, al fine di garantire uniformità di applicazione su tutto il territorio regionale, di monitorare la stipula delle convenzioni tra le Strutture sanitarie sedi di Servizio trasfusionale e le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue e di conservare copia della relativa documentazione, a disposizione degli Uffici regionali per ogni eventuale necessità di visione e verifica.

IL SEGRETARIO

RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge