


**Beschluss
der Landesregierung**
**Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Sitzung vom Nr. 823
 Seduta del
 01/10/2019

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
 Landeshauptmannstellvertr.
 Landeshauptmannstellvertr.
 Landeshauptmannstellvertr.
 Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
 Arnold Schuler
 Giuliano Vettorato
 Daniel Alfreider
 Philipp Achammer
 Massimo Bessone
 Waltraud Deeg
 Maria Hochgruber Kuenzer
 Thomas Widmann

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
 Vicepresidente
 Vicepresidente
 Vicepresidente
 Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Muster für die Vereinbarung zur Abtretung
 von Blut und Blutprodukten für den
 Laborgebrauch und für die Herstellung von
 in Vitro – Diagnostika.

Oggetto:

Schema tipo di convenzione per la cessione
 del sangue e dei suoi prodotti per uso di
 laboratorio e per la produzione di dispositivi
 medico diagnostici in vitro.

Vorschlag vorbereitet von
 Abteilung / Amt Nr.

23.2

Proposta elaborata dalla
 Ripartizione / Ufficio n.

Das Staatsgesetz vom 21. Oktober 2005, Nr. 219 in geltender Fassung über die „Neuregelung der Transfusionstätigkeiten und der staatlichen Produktion von Blutprodukten“ sieht die grundlegenden Prinzipien im Bereich der Bluttransfusionen vor, um einen wirksamen Schutz der Gesundheit der Bürger durch höchstes Sicherheitsniveau einen der Gesundheit der Bürger die Verwirklichung der höchsten Sicherheitsbestimmung zu gewährleisten, sowie einheitliche Bedingungen des Bluttransfusionsdienstes auf dem gesamten Staatsgebiet;

La legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modifiche ed integrazioni detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali, allo scopo di garantire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, nonché condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

dasselbe Gesetz sieht auf dem Artikel 6, Absatz 1, Buchstabe c) vor, dass mit einem oder mehreren Abkommen zwischen Regierung, Regionen und Autonomen Provinzen eine einheitliche Erbringung der wesentlichen Betreuungsstandards im Bereich der Bluttransfusionen mit der Homogenisierung und Standardisierung der Organisation derselben sowie der Qualifikation der interessierten Dienste gefördert wird;

la medesima legge prevede all'art 6, comma 1, lettera c) che con uno o più accordi tra Governo, Regioni e Province autonome venga promossa un'uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali con la omogeneizzazione e standardizzazione dell'organizzazione delle stesse nonché la qualificazione dei servizi interessati;

das Abkommen vom 13. Oktober 2011, welches „Die Charakteristiken und die Funktionen der regionalen Koordinierungsstellen für Bluttransfusionen,“ regelt, wurde mit Beschluss der Landesregierung Nr. 319 vom 18. März 2014 übernommen;

l'accordo 13 ottobre 2011, che regola le “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (CSR) per le attività trasfusionali”, è stato recepito con deliberazione della Giunta provinciale n.319 del 18 marzo 2014;

das Abkommen Staat – Regionen Nr. 168/CSR vom 20. Oktober 2015 betrifft den „Hinweise in Bezug auf den Einheitspreis für die Überlassung von Bluteinheiten, Blutbestandteile und vom in Rahmen einer Vereinbarung hergestellten Blutprodukte, sowie Maßnahmen zur Förderung des Austausches zwischen den Gesundheitsbetrieben innerhalb einer Region und zwischen den Regionen“, welches mit Beschluss der Landesregierung Nr.449 vom 26.April 2016 übernommen wurde;

l'accordo Stato- Regioni 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni” è stato recepito con deliberazione della Giunta provinciale n. 449 del 26 aprile 2016;

dieses Abkommen setzt sich als Ziel die Beziehungen zu regeln, welche sich ergeben, wenn die Sanitätsbetriebe, die Forschungseinrichtungen, die Gesundheitsstrukturen, die Universitätseinrichtungen oder die Produktionsunternehmen von In-Vitro-Diagnostika von den Bluttransfusionsdiensten die Abtretung von Blut und Blutprodukten für deren Verwendung im Laboratorien oder für die Herstellung von In-Vitro-Diagnostika Medizinprodukten anfragen;

il presente accordo si pone come obiettivo di normare i rapporti che si vengono a creare quando le Aziende sanitarie, gli Enti di Ricerca, le Strutture sanitarie, le Strutture universitarie o le Imprese di produzione di dispositivi diagnostici in vitro richiedono ai Servizi Trasfusionali la cessione di sangue e dei suoi prodotti ai fini di un loro utilizzo in ambito di laboratorio o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

um die Einheitlichkeit auf staatlichem Gebiet

al fine di garantire uniformità in materia sul

zu gewährleisten, wurde das obgenannte Abkommen abgeschlossen, welches die Anwendung eines „Muster für die Vereinbarung zur Abtretung von Blut und Blutprodukten für die Verwendung in Laboratorien und für die Herstellung von In-Vitro-Diagnostika Medizinprodukten“ vorsieht;

durch das vorliegende Dokument wird vorgeschlagen, das Abkommen Nr. 225/CSR vom 13. Dezember 2018, gemäß Anlage A, welche wesentlicher Bestandteil dieser Bestimmung ist, zu übernehmen;

Dies vorausgeschickt,

b e s c h l i e ß t

DIE LANDESREGIERUNG

einstimmig in gesetzmäßiger Weise

1. das Abkommen Nr. 225/CSR vom 13. Dezember 2018 zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen betreffend den „Mustertyp zur Abtretung von Blut und Blutprodukten für die Verwendung in Laboratorien und für die Herstellung von In-Vitro-Diagnostika Medizinprodukten“, gemäß Anlage A, welche wesentlicher Bestandteil dieser Bestimmung ist, zu übernehmen;

2. festzulegen, dass die neuen Vereinbarungen des Südtiroler Sanitätsbetriebes zur Abtretung von Blut und Blutprodukten, welche die nicht für klinische Zwecke verwendbar oder aufgrund ihres Ablaufdatums zur Entsorgung bestimmt sind, für die Verwendung in Laboratorien und für die Herstellung von In-Vitro-Diagnostika Medizinprodukten gemäß dem obgenannten Mustertyp, abgeschlossen werden;

3. zu berücksichtigen, dass die Übernahme des obgenannten Abkommens zwischen Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen keine zusätzlichen Kosten für den Landeshaushalt mit sich

territorio nazionale, è stato sancito il predetto Accordo, che prevede l'adozione di uno "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro";

con il presente atto si propone di recepire l'accordo n. 225/CSR del 13 dicembre 2018, di cui all'allegato A, parte integrante del presente provvedimento;

Ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE

d e l i b e r a

a voti unanimi legalmente espressi

1. di recepire l'accordo n. 225/CSR del 13 dicembre 2018 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente lo "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro", di cui all'allegato A parte integrante del presente atto;

2. di stabilire che le nuove convenzioni dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige per la cessione di sangue e dei suoi prodotti, non utilizzabili per scopo clinico o destinati all'eliminazione per scadenza, per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro siano stipulate in conformità al predetto schema tipo;

3. di dare atto che dal recepimento del predetto Accordo Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano non derivano ulteriori oneri a carico del bilancio provinciale.

bringt.

DER LANDESHAUPTMANN

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

DER GENERALEKRETÄR DER L.R.

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.



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, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b) e dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico- diagnostici in vitro".

Rep. Atti n. *225/ESR del 13 dicembre 2018*

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

Nella odierna seduta del 13 dicembre 2018.

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali, allo scopo di garantire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, nonché condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

VISTI i seguenti Atti sanciti in sede di Conferenza Stato – Regioni:

- l'Accordo 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";
- l'Accordo Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, in materia di caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali;
- l'Accordo 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";
- l'Accordo Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, concernente "Indicazioni in merito al prezzo sanitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni";

VISTA la nota in data 26 ottobre 2018 con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso il provvedimento indicato in oggetto, diramato dall' Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 30 ottobre 2018;

VISTA la nota del 29 novembre 2018, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica per il giorno 19 dicembre 2018, successivamente annullata, considerato l'assenso tecnico comunicato dal Coordinamento Tecnico interregionale in sanità in data 3 dicembre 2018;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

ACQUISITO nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano,

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

CONSIDERATO

- che l'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede che con uno o più accordi tra governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, venga promossa una uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi 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 per le emergenze e di cellule staminali, sono individuate dalle Regioni le strutture e gli strumenti necessari per garantire un coordinamento intra regionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 e ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge.
- che il citato accordo Stato-Regioni 206/CSR del 13 ottobre 2011 ha stabilito le caratteristiche e le funzioni della Struttura regionale di coordinamento tecnico scientifico (SRC) per le attività trasfusionali, quale struttura di coordinamento tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale.
- che ad oggi le aziende sanitarie, enti di ricerca, strutture sanitarie, strutture universitarie o imprese di produzione di dispositivi diagnostici in vitro richiedono ai servizi trasfusionali la cessione di sangue e dei suoi prodotti ai fini di un loro utilizzo in ambito di laboratorio o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- che la cessione di sangue e dei suoi prodotti riguarda esclusivamente prodotti non utilizzabili per scopo clinico o destinati all'eliminazione per scadenza e non deve comportare alcun impatto sull'autosufficienza regionale o nazionale.
- che è necessario adottare per la cessione del sangue e dei suoi prodotti, nell'ambito della convenzione in questione, le tariffe stabilite dall'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015.
- che è necessario, al fine di garantire uniformità sul territorio nazionale, stabilire un nuovo schema tipo di convenzione in conformità alle normative vigenti.

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento concernente lo schema tipo di convenzione tra regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, aziende sanitarie o enti di ricerca o strutture sanitarie, strutture sanitarie universitarie o imprese, per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro, di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto.
2. La cessione del sangue o dei suoi prodotti avviene senza impatto sull'autosufficienza regionale e nazionale e riguarda solo i prodotti destinati all'eliminazione per scadenza



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- ovvero non utilizzabili per scopo clinico trasfusionale in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015.
3. Per le cessioni di cui al punto 2, si applicano le tariffe previste dalla normativa vigente per la cessione sangue e dei suoi prodotti tra aziende sanitarie e tra regioni.
 4. La struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali comunica ogni anno entro il 30 marzo, al Centro Nazionale Sangue, anche attraverso il SISTRA, la tipologia e le qualità di prodotti ceduti durante l'anno precedente nell'ambito delle convenzioni.
 5. Entro sei mesi dalla data del presente accordo, le regioni e le province autonome recepiscono lo stesso, dandone attuazione, in base alla propria organizzazione territoriale.
 6. All'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.

App. A

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE PER LA CESSIONE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI PER USO DI LABORATORIO E PER LA PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

L'anno addi..... negli uffici del
..... Via

TRA

La Regione/Provincia Autonoma..... attraverso la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) nella persona del Responsabile..... di qui innanzi "SRC cedente";

o

L'Azienda Sanitaria/Ente, sede del servizio trasfusionale. nella persona del (indicare ruolo), acquisito il parere scritto vincolante del Responsabile della SRC, di qui innanzi "Azienda/Ente cedente";

E

La Regione/Provincia Autonoma/l'Azienda sanitaria/Ente di ricerca/Struttura sanitaria/Struttura Universitaria/Fabbricante.....rappresentata da (indicare ruolo) con sede in di qui innanzi "Azienda/Ente ricevente";

VISTO il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";

VISTO il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione a decorrere dalle date previste nel regolamento medesimo;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" e successive modifiche e integrazioni e in particolare:

- l'articolo 4, comma 1, che prevede che il sangue umano non è fonte di profitto e che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, comprese le cellule staminali emopoietiche, non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria;
- l'articolo 11, comma 1, che stabilisce che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "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”;

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 il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 gennaio 2008, n. 13;

VISTO l'accordo 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”, (Rep. Atti n. 206/CSR), del 13 ottobre 2011;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di 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” in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168 CSR);

VISTO il decreto ministeriale 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300, con particolare riguardo alle disposizioni dell'Allegato VIII, paragrafo A - Premessa, punto 2, relative al conferimento nel più breve tempo possibile delle unità di plasma, rilevate positive ai marcatori infettivi, al laboratorio di qualificazione biologica che ha eseguito i test;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante “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”;

VISTA la richiesta da parte di in data..... con cui si chiede la cessione di ai fini di

RITENUTA la richiesta conforme a quanto previsto dalla normativa in materia;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

Oggetto

1. La presente convenzione regola la cessione di: (specificare)
 - a) sangue intero;
 - b) emazie concentrate;
 - c) plasma fresco congelato;
 - d) plasma da aferesi;
 - e) piastrine da aferesi;
 - f) *buffy-coat*;
 - g) piastrine da *pool* di *buffy coat*;
 - h) concentrato piastrinico da sangue cordonale;
 - i) plasma ricco in piastrine da sangue cordonale;
 - j) plasma povero in piastrine da sangue cordonale;
 - k) altro: (descrivere)
2. La cessione dei prodotti biologici di cui al comma 1 è finalizzata a: (specificare e descrivere)
 - a) attività di laboratorio (es.: matrici, soluzioni additive, etc);
 - b) produzione di dispositivi medico-diagnostici "in vitro".
3. Nell'ambito delle finalità di cui al presente atto la SRC/Azienda sanitaria/Ente cedente, acquisito il prescritto consenso del donatore, cede (specificare):
 - a) emocomponenti intermedi ed emocomponenti destinati a eliminazione per scadenza;
 - b) emocomponenti non utilizzabili per uso clinico in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente, fatto salvo quanto prescritto dal decreto ministeriale 2 novembre 2015 in relazione alla gestione delle unità di plasma rilevate positive ai marcatori infettivi.

ARTICOLO 2

Obblighi delle parti

1. La cessione dei prodotti biologici di cui all'articolo 1, comma 1, da parte della SRC/Azienda sanitaria/Ente cedente avviene senza impatto sull'autosufficienza regionale e nazionale e può riguardare solo i prodotti che presentino i requisiti previsti dall'articolo 1, comma 3.
2. L'Azienda/Ente ricevente si obbliga a:
 - a) utilizzare i prodotti ricevuti solo ed esclusivamente ai fini previsti dalla convenzione;
 - b) richiedere una quantità definita ed effettivamente necessaria;
 - c) fornire periodicamente alla Struttura cedente una relazione sull'effettivo impiego dei prodotti forniti;
 - d) garantire il rispetto delle specifiche normative vigenti per quanto attiene al trasporto e allo smaltimento dei prodotti biologici.

ARTICOLO 3

Informativa e consenso informato

1. Il materiale informativo distribuito ai donatori per l'acquisizione del consenso informato alla donazione contiene anche le informazioni circa la possibilità che tutti o parte degli emocomponenti donati siano impiegati per le finalità previste dal presente atto, ai sensi della normativa vigente in materia.

ARTICOLO 4

Caratteristiche del sangue e/o degli emocomponenti ceduti

1. I prodotti biologici, di cui all'articolo 1, comma 1, sono sottoposti ai test di *screening* previsti dalle disposizioni normative vigenti al momento del prelievo.
2. I prodotti biologici, oggetto della convenzione, sono identificati e opportunamente etichettati in conformità alle disposizioni normative vigenti in tema di tracciabilità.
3. Ogni cessione di prodotti nell'ambito della presente convenzione è accompagnata da adeguata documentazione comprensiva del certificato di analisi.

ARTICOLO 5

Corrispettivo

1. Per ogni prodotto ceduto per le finalità di cui al presente atto, l'Azienda/Ente ricevente corrisponde alla SRC/Azienda/Ente cedente la tariffa prevista dalle disposizioni vigenti per la cessione del sangue e dei suoi prodotti tra aziende sanitarie e tra Regioni.

ARTICOLO 6

Durata

1. La presente convenzione ha durata di n... (anni/mesi). Sei mesi prima della scadenza, le parti ne possono definire il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. La SRC per le attività trasfusionali comunica annualmente al Centro nazionale sangue tipologia, quantità e valorizzazione dei prodotti ceduti ai fini della presente convenzione.

ARTICOLO 7

Recesso unilaterale e risoluzioni

1. Per il recesso unilaterale e la risoluzione si applicano i principi del codice civile in materia di obbligazioni e contratti in quanto compatibili.

ARTICOLO 8

Foro competente

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

ARTICOLO 9

Norme transitorie e finali

1. La convenzione è soggetta a registrazione secondo la normativa vigente.
2. Per quanto non specificamente indicato nella presente convenzione, si fa espresso rinvio alle norme vigenti.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla SRC per le attività trasfusionali.

Der Präsident des Ministerrats
STÄNDIGE KONFERENZ FÜR DIE BEZIEHUNGEN
ZWISCHEN STAAT, REGIONEN UND AUTONOMEN
PROVINZEN TRIENT UND BOZEN

Abkommen gemäß Artikel 2, Absatz 1, Buchstabe b) und Artikel 4, Absatz 1 des gesetzvertretenden Dekrets Nr. 281 vom 28. August 1997 zwischen Regierung, Regionen und Autonomen Provinzen im Dokument „Vereinbarungsentwurf über die Abtretung von Blut und Blutprodukten für die Verwendung in Laboratorien und für die Herstellung von medizinisch-diagnostischen In-Vitro-Geräten“.

Sammlung Akte Nr. **225/CSR vom 13. Dezember 2018**

STÄNDIGE KONFERENZ FÜR DIE BEZIEHUNGEN ZWISCHEN STAAT, REGIONEN UND AUTONOMEN
PROVINZEN TRIENT UND BOZEN

In der heutigen Sitzung vom 13. Dezember 2018.

GESTÜTZT auf Artikel 4 Absatz 1 des gesetzvertretenden Dekrets Nr. 281 vom 28. August 1997, in dem diese Konferenz mit der Aufgabe betraut wird, Vereinbarungen zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen in der Umsetzung des Grundsatzes der loyalen Zusammenarbeit zur Koordinierung der jeweiligen Zuständigkeiten und zur Ausführung von gemeinschaftsrelevanten Tätigkeiten zu fördern und zu verabschieden;

GESTÜTZT auf Gesetz Nr. 219 vom 21. Oktober 2005 über die „Neuregelung der Tätigkeiten im Bereich der Bluttransfusionen und der Produktion von Blutderivaten auf Staatsebene“, in dem die Grundprinzipien im Bereich der Bluttransfusionen festgelegt sind, um durch höchstes Sicherheitsniveau einen wirksameren Schutz der Gesundheit der Bürger sowie einheitliche Bedingungen im Bluttransfusionsdienst auf dem gesamten Staatsgebiet zu garantieren;

GESTÜTZT auf folgende bei der Konferenz Staat - Regionen verabschiedete Akte:

- Vereinbarung Sammlung Akte Nr. 242/CSR vom 16. Dezember 2010, über die „organisatorischen, strukturellen und technologischen Mindestanforderungen für Bluttransfusionsdienste und Sammelstellen sowie über das Modell für die Kontrollbesuche“;
- Vereinbarung Sammlung Akte Nr. 206/CSR vom 13. Oktober 2011 betreffend das Dokument über die Voraussetzungen und Funktionen der regionalen Transfusionsstrukturen (SRC);
- Vereinbarung Sammlung Akte Nr. 149 /CSR vom 25. Juli 2012, über die „Leitlinien für die Akkreditierung der Bluttransfusionsdienste und Sammelstellen von Blut und Blutbestandteilen“;
- Vereinbarung Sammlung Akte Nr. 168/CSR vom 20. Oktober 2015 über „Angaben zum Preis der Abtretung von Bluteinheiten, Blutkomponenten und in vertragsgebundener Form hergestellten Plasmaderivaten zwischen Sanitätsbetrieben sowie Regionen und Autonomen Provinzen sowie Förderungsmaßnahmen für den Austausch zwischen den Sanitätsbetrieben innerhalb der Region und zwischen den verschiedenen Regionen“;

GESTÜTZT auf das Schreiben vom 26. Oktober 2018, mit dem der Gesundheitsminister die hier angegebene Maßnahme übermittelt hat, die vom Sekretariat dieser Konferenz am 30. Oktober 2018 veröffentlicht wurde;

GESTÜTZT auf das Schreiben vom 29. November 2018, mit dem das Sekretariat dieser Konferenz für den 19. Dezember 2018 eine technische Sitzung anberaumt hat, die aufgrund der vom Interregionalen Technischen Koordinierungsdienst für Gesundheitswesen mitgeteilten Abwesenheit in der Folge am 3. Dezember 2018 abgesagt wurde.

Der Präsident des Ministerrats

STÄNDIGE KONFERENZ FÜR DIE BEZIEHUNGEN
ZWISCHEN STAAT, REGIONEN UND AUTONOMEN
PROVINZEN TRIENT UND BOZEN

NACH ERTEILUNG der Zustimmung durch Regierung, Regionen und Autonome Provinzen Trient und Bozen im Laufe der Sitzung,

VERABSCHIEDET DIE VEREINBARUNG

zwischen Regierung, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen wie folgt:

IN ERWÄGUNG,

- dass Artikel 6, Absatz 1, Buchstabe c) des Gesetzes Nr. 219 vom 21. Oktober 2005 vorsieht, dass mit einer oder mehreren zwischen Regierung, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen von der ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen verabschiedeten Vereinbarung/en zum einen eine einheitliche Erbringung der wesentlichen Betreuungsstandards für Bluttransfusionen gefördert wird, was auch durch die Qualifizierung, die Vereinheitlichung und Standardisierung von deren Organisation sowie der Sammelstellen, der für den Notfall vorgesehenen Blutbank-Kühlschränken und Blutbestandteilbanken für seltene Blutgruppen und Stammzellen erreicht wird, und zum anderen von den Regionen die erforderlichen Strukturen und Instrumente ermittelt werden, um eine intraregionale und interregionale Koordinierung der Bluttransfusionen, Tausch- und Ausgleichsflüsse in Hinblick auf die in Artikel 1 festgelegten Zielsetzungen und die in Artikel 11 desselben Gesetzes festgelegten allgemeinen Grundsätze zu garantieren.
- dass die genannte Vereinbarung Staat-Regionen 206/CSR vom 13. Oktober 2011 die Voraussetzungen und Funktionen der regionalen Transfusionsstrukturen (SRC) als technisch-wissenschaftliche Struktur des regionalen Transfusionsnetzes festgelegt hat,
- dass bis heute die Sanitätsbetriebe, Forschungseinrichtungen, Gesundheitsstrukturen oder Produktionsunternehmen von In-Vitro-Diagnostika von den Bluttransfusionsdiensten die Abtretung von Blut und Blutprodukten für die Verwendung in Laboratorien oder für die Herstellung von In-Vitro-Diagnostika Medizinprodukten fordern,
- dass die Abtretung von Blut und Blutprodukten ausschließlich Erzeugnisse betrifft, die nicht für klinischen Zweck eingesetzt werden oder aufgrund ihres Ablaufdatums zur Entsorgung bestimmt sind, und nicht die regionale und nationale Selbstversorgung beeinträchtigen darf,
- dass im Rahmen dieses Abkommens für die Abtretung von Blut und Blutprodukten die von der Vereinbarung Staat - Regionen vom 20. Oktober 2015 festgelegten Tarife zur Anwendung kommen müssen,
- dass im Einklang mit den geltenden Richtlinien ein neues Musterabkommen festgelegt werden muss, um die Einheitlichkeit auf italienischem Staatsgebiet zu garantieren.

WIRD FOLGENDES VEREINBART

1. Das Dokument betreffend das Musterabkommen zur Abtretung von Blut und Blutprodukten für die Verwendung in Laboratorien und für die Herstellung von In-Vitro-Diagnostika Medizinprodukten zwischen Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen, Sanitätsbetrieben oder Sanitätsbetrieben, Forschungseinrichtungen, Gesundheitsstrukturen, Universitätskliniken oder Unternehmen ist angenommen, wie aus Anhang A hervorgeht, und wesentlicher Bestandteil dieses Dokuments.
2. Die Abtretung von Blut und Blutprodukten erfolgt ohne Beeinträchtigung der regionalen und nationalen Selbstversorgung und betrifft nur aufgrund ihres Ablaufdatums zur Entsorgung bestimmte Produkte,

Der Präsident des Ministerrats

STÄNDIGE KONFERENZ FÜR DIE BEZIEHUNGEN ZWISCHEN STAAT, REGIONEN UND AUTONOMEN PROVINZEN TRIENT UND BOZEN

die nicht für den klinischen Zweck der Transfusion bestimmt sind, da diese nicht die vom Dekret des Gesundheitsministers vom 2. November 2015 vorgesehenen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.

3. Für die unter Punkt 2 festgelegten Abtretungen werden die von der geltenden Richtlinie für die Abtretung von Blut und Blutprodukten zwischen Sanitätsbetrieben und Regionen vorgesehenen Tarife angewendet.
4. Die regionale Transfusionsstruktur teilt jährlich bis zum 30. März dem Nationalen Blutzentrum, auch über das SISTRA (Italienisches Informatiksystem für Transfusionsdienste) die Art und Qualität der im Laufe des Vorjahrs im Rahmen der Abkommen abgetretenen Produkte mit.
5. Innerhalb von 6 Monaten nach der Unterzeichnung dieser Vereinbarung erfassen die Regionen und Autonomen Provinzen diese und setzen sie entsprechend ihrer territorialen Strukturierung um.
6. Die Umsetzung der in diesem Dokument gemachten Angaben/Vorgaben erfolgt im Rahmen der personellen, instrumentellen und nach geltender Rechtsprechung verfügbaren Finanzmittel ohne weitere oder höhere Ausgaben zu Lasten der öffentlichen Finanzen.

MUSTERABKOMMEN ÜBER DIE ABTRETUNG VON BLUT UND BLUTPRODUKTEN FÜR DIE VERWENDUNG IN LABORATORIEN UND FÜR DIE HERSTELLUNG VON IN-VITRO-DIAGNOSTIKA MEDIZINPRODUKTEN

Im Jahr am in den Büros von
..... Straße.....

ZWISCHEN

Der Region/Autonomen Provinz, über die regionale Transfusionsstruktur (SRC) in Person des Verantwortlichen hier vor der „abtretenden SRC“:

oder

dem Sanitätsbetrieb/der Einrichtung, Sitz des Transfusionsdienstes in Person von (Funktion angeben), nach Einholen des verbindlichen schriftlichen Gutachtens des Verantwortlichen der SRC hier vor dem/der „abtretenden Sanitätsbetrieb/Einrichtung“.

UND

Der Region/Autonomen Provinz/dem Sanitätsbetrieb/der
Forschungseinrichtung/Gesundheitseinrichtung/Universitätsstruktur/dem Hersteller
vertreten durch (Funktion angeben) mit Sitz in hier vor dem/der
„empfangenden Betrieb/Einrichtung“:

GESTÜTZT auf das gesetzesvertretende Dekret Nr. 332 vom 8. September 2000 über die „Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG bezüglich der In-Vitro-Diagnostika Medizinprodukte“:

GESTÜTZT auf die EU-Verordnung (UE) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über die In-Vitro-Diagnostika Medizinprodukte, mit der die Richtlinie 98/79/EG und der Beschluss 2010/227/EU der Kommission ab den in dieser Verordnung vorgesehenen Daten aufgehoben werden;

GESTÜTZT auf das Gesetz Nr. 219 vom 21. Oktober 2005 über die „Neuregelung der Tätigkeiten im Bereich der Bluttransfusionen und der Produktion von Blutderivaten auf Staatsebene“ in geltender Fassung und insbesondere:

- Artikel 4, Absatz 1, der vorsieht, dass menschliches Blut keine Einkommensquelle ist und dass die für die Produktion und Verteilung von Blut und Blutprodukten, einschließlich haemopoietischer Stammzellen, getragenen Kosten nicht dem Empfangenden verrechnet werden können und auf jeden Fall allfällige zusätzliche Belastungen und Steuern, einschließlich der Beteiligung an den Gesundheitsausgaben ausgeschlossen sind:
- Artikel 11, Absatz 1, der festlegt, dass die Selbstversorgung mit Blut und Blutderivaten von nationalem überregionalem und überbetrieblichem, nicht teilbarem Interesse ist, für deren Erreichen der Beitrag der Regionen und Sanitätsbetriebe erforderlich ist:

GESTÜTZT auf das gesetzesvertretende Dekret Nr. 261 vom 20. Dezember 2007 über die „Überarbeitung des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 191 vom 19. August 2005 mit der Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG, in der die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für die Sammlung, Kontrolle, Verarbeitung, Konservierung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen festgelegt ist“;

GESTÜTZT auf das gesetzvertretende Dekret Nr. 207 vom 9. November 2007 über die „Umsetzung der Richtlinie 2005/61/EG, mit der die Richtlinie 2002/98/EG bezüglich der Vorgabe der Rückverfolgbarkeit des Blutes und der Blutbestandteile, die für die Transfusion vorgesehen sind, sowie des Hinweises auf unerwünschte Nebenwirkungen und schwere Unfälle“;

GESTÜTZT auf das gesetzvertretende Dekret Nr. 208 vom 9. November 2007 über die „Umsetzung der Richtlinie 2005/62/EG, mit der die Richtlinie 2002/98/EG bezüglich der europäischen Bestimmungen und Spezifikationen über ein Qualitätssystem für Transfusionsdienste angewendet wird“;

GESTÜTZT auf das Dekret des Gesundheitsministeriums vom 21. Dezember 2007 über die: „Einrichtung des Informationssystems der Transfusionsdienste“, das im Gesetzesanzeiger Nr. 13 vom 16. Januar 2008 veröffentlicht wurde;

GESTÜTZT auf die Vereinbarung zwischen Regierung, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen bezüglich des Dokuments über die „Voraussetzungen und Funktionen der regionalen Transfusionsstrukturen (SRC)“, (Sammlung Akte Nr. 206/CSR) vom 13. Oktober 2011;

GESTÜTZT auf die Vereinbarung zwischen Regierung, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen bezüglich der „Angaben zum Preis der Abtretung von Bluteinheiten, Blutkomponenten und in vertragsgebundener Form hergestellten Plasmaderivaten zwischen Sanitätsbetrieben sowie Regionen und Autonomen Provinzen sowie Förderungsmaßnahmen für den Austausch zwischen den Sanitätsbetrieben innerhalb der Region und zwischen den verschiedenen Regionen“ in Umsetzung der Artikel 12, Absatz 4 und 14, Absatz 3 des Gesetzes Nr. 219 vom 21. Oktober 2005, vom 20. Oktober 2015 (Sammlung Akte Nr. 168/CSR);

GESTÜTZT auf das Ministerialdekret vom 2. November 2015 über die „Bestimmungen über die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Blut und Blutbestandteile“, das im Gesetzesanzeiger Nr. 300 vom 28. Dezember 2015 veröffentlicht wurde, mit besonderem Augenmerk auf die Bestimmungen in Anhang VIII, Absatz A – Vorbemerkung, Punkt 2, bezüglich der möglichst rasch zu erfolgenden Übergabe der Plasmaeinheiten, die von den Infektionsmarkern als positiv erhoben wurden, an das Qualifikationslabor, das die Untersuchung durchgeführt hat;

GESTÜTZT auf das gesetzvertretende Dekret Nr. 19 vom 19. März 2018 über die „Umsetzung der EU-Richtlinie 2016/2014 der Kommission vom 25. Juli 2016 über die Änderung der Richtlinie 2005/62/EG bezüglich der Bestimmungen und Spezifikationen über ein Qualitätssystem für Transfusionsdienste“;

GESTÜTZT auf den Antrag von..... am mit dem die Abtretung von für beantragt wird;

UNTER FESTSTELLUNG, dass der Antrag mit den Vorgaben der einschlägigen Richtlinie als übereinstimmend anzusehen ist;

WIRD WIE FOLGT VEREINBART UND FESTGELEGT:

ARTIKEL 1

Gegenstand

1. Dieses Abkommen regelt die Abtretung von: (anzugeben)
 - a) Vollblut;
 - b) konzentrierten Blutkörperchen;
 - c) gefrorenem Frischplasma;
 - d) durch Apherese gewonnenem Plasma;
 - e) durch Apherese gewonnenen Blutplättchen;
 - f) Buffy-coat;
 - g) Buffy-coat-Pool-Thrombozyten;
 - h) Thrombozytenkonzentrat aus Nabelschnurblut;
 - i) thrombozytenreichem Plasma aus Nabelschnurblut;
 - j) thrombozytenarmem Plasma aus Nabelschnurblut;
 - k) sonstigem: (zu beschreiben)
2. Die wie in Absatz 1 vorgesehene Abtretung von biologischen Produkten ist ausgerichtet auf: (anzugeben und zu beschreiben)
 - a) Labortätigkeiten (z.B.: Matrizen, Additivlösungen, etc.);
 - b) Herstellung von In-Vitro-Diagnostika Medizinprodukten.
3. Im Rahmen der in diesem Dokument festgelegten Zielsetzungen tritt die abtretende SRC/der abtretende Sanitätsbetrieb/die abtretende Einrichtung nach Erhalt der vorgeschriebenen Einwilligung des Spenders Folgendes ab (anzugeben):
 - a) intermediäre Blutbestandteile und Blutbestandteile, die mit Ablaufdatum zur Entsorgung bestimmt sind;
 - b) Blutbestandteile, die nicht für den klinischen Zweck verwendet werden können, da sie nicht die von der geltenden Richtlinie vorgesehenen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, mit Ausnahme der Vorgaben des Ministerialdekrets vom 2. November 2015 bezüglich der Verwaltung der von den Infektionsmarkern als positiv erhobenen Plasmaeinheiten.

ARTIKEL 2

Pflichten der Parteien

1. Die in Artikel 1, Absatz 1 vorgesehene Abtretung von biologischen Produkten seitens der abtretenden SRC/des abtretenden Sanitätsbetriebs/der abtretenden Einrichtung hat nicht die regionale und nationale Selbstversorgung zu beeinträchtigen und darf nur Produkte betreffen, die die von Artikel 1, Absatz 3 vorgesehenen Anforderungen erfüllen.
2. Der empfangende Betrieb/die empfangende Einrichtung verpflichtet sich:
 - a) die empfangenen Produkte ausschließlich nur für die vom Abkommen vorgesehenen Zwecke zu verwenden;
 - b) eine festgesetzte und effektiv notwendige Menge anzufordern;
 - c) der abtretenden Struktur regelmäßig einen Bericht über den effektiven Einsatz der gelieferten Produkte zu erstatten;
 - d) die Beachtung der geltenden spezifischen Richtlinien bezüglich Transport und Entsorgung der biologischen Produkte zu garantieren.

ARTIKEL 3

Informationsblatt und informierte Einwilligung

1. Das den Spendern bei der Blutspende für die Aufnahme der informierten Einwilligung ausgehändigte Informationsmaterial enthält auch Informationen über die Möglichkeit, dass alle oder ein Teil der gespendeten Blutbestandteile für die von diesem Dokument gemäß einschlägiger Richtlinie vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

ARTIKEL 4

Merkmale des abgetretenen Blutes und/oder der abgetretenen Blutbestandteile

1. Die in Artikel 1, Absatz 1 festgelegten biologischen Produkte werden den bei Blutabnahme von den geltenden Richtlinien vorgesehenen Screeningtests unterzogen.
2. Die biologischen Produkte, die Gegenstand des Abkommens sind, werden im Einklang mit den geltenden Rückverfolgbarkeitsrichtlinien identifiziert und entsprechend etikettiert.
3. Jede Abtretung von Produkten im Rahmen dieses Abkommens muss mit angemessener Dokumentation mit jeweiliger Analysebescheinigung versehen sein.

ARTIKEL 5

Vergütung

1. Für jedes gemäß den in diesem Dokument festgelegten Zielsetzungen abgetretene Produkt zahlt der empfangende Betrieb/die empfangende Einrichtung an die abtretende SRC/den abtretenden Betrieb/die abtretende Einrichtung den von den für die Abtretung von Blut und Blutprodukten zwischen Sanitätsbetrieben und Regionen vorgesehenen Tarif.

ARTIKEL 6

Laufzeit

1. Die Laufzeit dieses Abkommens beträgt (Jahre/Monate). Sechs Monate vor Ablauf können die Parteien je nach regionaler Planung dessen Verlängerung festlegen.
2. Die SRC für Bluttransfusionen teilt im Rahmen dieses Abkommens jährlich dem nationalen Blutzentrum die Art, Menge und Bewertung der abgetretenen Produkte mit.

ARTIKEL 7

Einseitiger Rücktritt und Kündigung

1. Für den einseitigen Rücktritt und die Kündigung werden die Grundsätze des Zivilgesetzbuches hinsichtlich des Schuld- und des Vertragsrechts angewandt.

ARTIKEL 8

Gerichtsstand

1. Für alle etwaigen Streitigkeiten bezüglich der Auslegung und Durchführung dieses Abkommens ist ausschließlich der Gerichtsstand vonzuständig.

ARTIKEL 9

Übergangs- und Endbestimmungen

1. Das Abkommen muss gemäß geltender Richtlinie registriert werden.

2. Bezüglich allem, was in diesem Abkommen nicht vorgesehen wird, wird ausdrücklich auf die geltenden Bestimmungen verwiesen.
3. Eine Kopie dieses Abkommens wird an die SRC für Bluttransfusionen übermittelt.



Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93
über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor 23/09/2019 18:42:15 Il Direttore d'ufficio
ORTLER JOHANNES

Der Abteilungsdirektor 25/09/2019 19:26:23 Il Direttore di ripartizione
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a
impegno di spesa.
Dieser Beschluss beinhaltet keine
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen
ermittelt

accertato
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 26/09/2019 11:58:17 Il direttore dell'Ufficio spese
NATALE STEFANO

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

01/10/2019

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

01/10/2019

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 24 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 24 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

01/10/2019

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma