

Deliberazione n. 638

Adottata dal Direttore Generale in data 08.05.2023

OGGETTO: Approvazione e presa d'atto della convenzione tra l'ARNAS "G. Brotzu" e la Regione Lombardia attraverso la struttura delegata ASST di Cremona per la cessione e acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale. **Periodo 01.01.2023-31.12.2023.**

PDEL/2023/653

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 08.05.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Generale	Dott.ssa Agnese Foddis
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna
	S.C Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' ARNAS "G. Brotzu"

SI NO

Su proposta della S.C Affari Generali

- VISTO** il Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti emanato con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n 219;
- CONSIDERATO** che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, fondata sul principio della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata, costituisce un interesse nazionale sovra regionale e sovra aziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, e considerato, inoltre, necessario che siano definiti, a livello regionale, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l'assistenza in materia trasfusionale;
- PRESO ATTO** che le compensazioni per la cessione di emocomponenti tra le Regioni e Province Autonome, con decorrenza dal 1 gennaio 2010, confluiscono nei flussi di mobilità, secondo quanto previsto dagli Accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria;
- VISTO** l'Accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015 e 2016, di cui all'articolo 9, comma 2, dell'Intesa n.82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 2 febbraio 2017, (Rep Atti 15/CSR) e ss.mm ii.;
- CONSIDERATO** che il Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali Regione Sardegna, ha espresso parere favorevole sulla stipula della Convenzioni in oggetto per il **periodo 01.01.2023-31.12.2023;**



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

- VISTA** la convenzione che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale firmata da entrambi i Rappresentanti Legali;
- RITENUTO** pertanto di approvare e prendere atto della convenzione tra l'ARNAS "G. Brotzu" e la Regione Piemonte, attraverso la Struttura delegata Azienda Ospedaliero – Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino per la cessione e acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale. **Periodo 01.01.2023-31.12.2023;**
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario.

Per i motivi esposti in premessa:

DELIBERA

1. Di approvare e prendere atto della convenzione tra l'ARNAS "G. Brotzu" la Regione Piemonte, attraverso la Struttura delegata Azienda Ospedaliero – Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino per la cessione e acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale firmata da entrambi i Rappresentanti Legali. **Periodo 01.01.2023-31.12.2023.**
2. Di trasmettere la presente deliberazione al Direttore della S.C. Economico Finanziario, al Direttore del Dipartimento Servizi, al Direttore del Servizio Immunoematologia e al Responsabile SRC Sardegna.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo

Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario

Dott. Raimondo Pinna

CONVENZIONE	
PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE PROGRAMMATA DI	
EMOCOMPONENTI	
AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE	
<p>La Regione Lombardia attraverso la Struttura delegata ASST DI CREMONA, di seguito denominata Regione cedente, avente sede legale in Viale Concordia 1, 26100 Cremona, codice fiscale e partita IVA 01629400191, rappresentata per la firma del presente atto dal Direttore UOC Area Accoglienza – Cup Aziendali, Dr.ssa Carmen Ghidetti, , acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC)</p>	
E	
<p>la Regione Sardegna attraverso la Struttura delegata, Azienda Ospedaliera Brotzu, di seguito denominata Regione ricevente, con sede legale in Piazzale A Ricchi 1, Cagliari, CF - P. IVA 02315520920 nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddiss, acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC)</p>	
stipulano quanto segue	
Premessa:	
<p>- Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, ed in particolare l’articolo 5, comma 1, lettera a), punto 6, l’articolo 6, comma 1, lettera c), l’articolo 11, commi 1 e 4, e l’articolo 12, comma 4, lettera c);</p>	
<p>- Visto il decreto legislativo del 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</p>	

del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

- Visto il decreto legislativo del 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 legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19/08/2005, 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 del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)”;

- 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 sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);

- 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”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR), che prevede che la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali espleti, tra le funzioni di coordinamento regionale, anche l'attività di compensazione intraregionale ed extraregionale compresa la stipula delle relative convenzioni;

- 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", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

- 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", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) in attuazione degli articoli 12, comma 4, e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

- Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

- Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);

- Visto il decreto 2 dicembre 2016, recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020";

- Visto il Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti definito con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n 219;

- Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, fondata sul principio della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata, costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraaziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, e considerato, inoltre, necessario che siano definiti, a livello regionale, gli obiettivi per l'autosufficienza integrata, regionale ed interregionale e per l'assistenza in materia trasfusionale;

- Considerato che il Centro nazionale sangue (CNS) è chiamato a fornire il supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intraregionali ed interregionali;

- Dato atto che le compensazioni per la cessione di emocomponenti tra le Regioni e le Province autonome, con decorrenza dal 1 gennaio 2010, confluiscono nei flussi di mobilità, secondo quanto previsto dagli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria;

- Visto l'accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015, 2016, di cui all'articolo 9, comma 2, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 2 febbraio 2017, (Rep Atti 15/CSR);

- Vista la proposta condivisa tra la SRC della Regione Lombardia(cedente) e la SRC della Regione Sardegna (ricevente);

- Considerata la disponibilità di unità trasfusionali eccedenti il

fabbisogno, esistente nella Regione Lombardia e, per contro, lo stato di

necessità che si prospetta nella Regione Sardegna la cui attività di raccolta

del sangue e degli emocomponenti non garantisce completamente

l'autosufficienza regionale;

- Tenuto conto delle indicazioni del CNS per quanto riguarda
il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale;

- Ritenuta tale proposta conforme alla programmazione
regionale e nazionale,

- stipulano quanto segue

Art. 1 Oggetto della Convenzione

1. La Regione cedente garantisce alla Regione ricevente la cessione di
unità di emocomponenti richiesta per l'anno 2023 come dettagliata nel
documento tecnico allegato (Appendice 1), in coerenza con la
programmazione regionale e nazionale.

2. Nell'ambito della presente convenzione le parti concordano che la
cessione di emocomponenti decorre dal 1 1 2023

3. Il dettaglio delle unità ad uso trasfusionale, relativo a modalità,
quantità, tipologia di prodotto e di gruppo, e modalità di
confezionamento, trasporto e ritiro, è indicato nel documento
tecnico allegato (Appendice 1), parte integrante della presente
Convenzione.

Art 2 Richiesta di emocomponenti e modalità di cessione

1. La Regione cedente si impegna a fornire alla Regione ricevente, nei
tempi, nelle quantità e con le modalità concordate nell'Appendice 1,
i prodotti validati in conformità alle norme vigenti in materia.

2. Le parti stabiliscono un range di flessibilità pari al 10.% della

quantità totale concordata (eventuale).

3. La cessione di emocomponenti può essere interrotta, parzialmente o totalmente, solo in caso di grave carenza successiva alla stipula della convenzione per cause non previste e non prevedibili e documentate, dandone formale e tempestivo preavviso alla Regione ricevente e al CNS.

4. La Regione cedente non può, in nessun caso, aumentare o diminuire la quantità di emocomponenti stabilita o modificarne gli aspetti qualitativi, se non per esplicita richiesta della SRC ricevente e previo accordo tra le parti, salvo quanto previsto al comma 2.

5. La Regione ricevente coordina il ritiro di quanto richiesto e concordato, secondo modalità e tempi dettagliati nel documento tecnico allegato e comunque garantendo:

- che la cessione di emocomponenti sia accompagnata dalla documentazione, prevista dalla normativa vigente;
- che tutte le unità di emocomponenti cedute siano idonee ai fini trasfusionali nel rispetto dei requisiti prescritti dalla normativa vigente.

6. La Regione cedente e la Regione ricevente, nell'Appendice 1 di cui all'art. 1, definiscono inoltre le modalità e responsabilità relative al confezionamento e trasporto secondo la normativa vigente.

7. Il rispetto dei requisiti e delle modalità della cessione dei prodotti di cui al presente articolo, nonché il rispetto degli obblighi di emovigilanza, viene garantito dal controllo tecnico esercitato direttamente dai servizi trasfusionali interessati dallo scambio.

Art. 3 Rapporti economici

1. La compensazione economica degli emocomponenti ceduti, in base

alle tariffe in vigore, avviene attraverso la mobilità sanitaria interregionale e secondo quanto stabilito dagli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria, sulla base delle movimentazioni degli emocomponenti in entrata ed in uscita certificate dalle SRC.

2. Le spese di confezionamento e trasporto sono a carico della Regione ricevente e/o dell'Azienda sanitaria sede del servizio trasfusionale di destinazione.

3. Le SRC comunicano ai competenti Uffici regionali la rendicontazione derivante dalla sottoscrizione della presente convenzione.

Art 4 Validità

La presente Convenzione ha validità dal 1 1 2023 al 31.12.2023 può essere prorogata previo accordo delle parti.

Le parti annualmente adeguano l'Allegato tecnico (Appendice 1) di cui al Particolo 1, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale.

Art. 5 Recesso unilaterale e risoluzione

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

Art. 6 Foro Competente

1. Per tutte le eventuali controversie in ordine all'esistenza, validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e risoluzione della presente convenzione, le parti eleggono quale Foro di competenza,

in via esclusiva, quello di Cremona.

Art. 7 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 riferimento alle norme vigenti.

3. La presente convenzione sarà sottoposta a registrazione solo in caso d'uso e con onere a carico della parte che avrà richiesto tale adempimento; è inoltre soggetta all'imposta di bollo fin dall'origine, ai sensi del D.P.R. n.642/1972 – Allegato A – Tariffa parte I – articolo 2, imposta assolta in modo virtuale dall'ASST.

4. L'AO Brotzu si impegna a corrispondere all'ASST, con la prima fatturazione, un importo pari all'imposta complessiva dovuta.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione/PA o per l'Azienda Sanitaria sede della SRC (cedente)

_____ (firma)

Per la Regione/PA o per l'Azienda Sanitaria sede della SRC (ricevente)

_____ (firma)

Parere favorevole

Responsabile della SRC della Regione(cedente)

_____ (firma)

Parere favorevole

Responsabile della SRC della Regione(ricevente)

_____ (firma)

APPENDICE

ALLEGATO TECNICO PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE
PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI AI FINI DELLA
COMPENSAZIONE INTERREGIONALE

Volumi/quantità annuale complessiva di cessione: **n. unità 8000**

Tipologie di emocomponenti per fenotipo ABO e Rh:

O pos 3534

O neg 415

A pos 2962

A neg 467

B pos 570

B neg 0

AB pos 52

AB neg 0

Cadenze di invio: (calendario – descrivere) BISETTIMANALE n. 153

emazie

Test per la qualificazione biologica effettuati: **NAT, Sierologia virale**

(HBsAg HCVAb HIVAb TPAb HBVDNA HCVRNA HIVRNA, WNVRNA quando previsto))

Tipologia di emocomponenti per data di prelievo: **EMOGRUPPO)**

Documentazione di accompagnamento: bleeding list (se altro, descrivere)

Azienda Sanitaria cedente: ASST DI CREMONA Viale Concordia 1

Cremona, 0372 405111 protocollo@asst-cremona.it

Servizio Trasfusionale cedente e Referente: SIMT CREMONA Tel 0372

405461 email: trasfusionale@asst-cremona.it

Azienda Sanitaria ricevente: AO BROTZU Piazzale A Ricchi 1

CAGLIARI

Servizio Trasfusionale ricevente e Referente: Servizio Trasfusionale

Presidio S Michele tel 070 543102 fax 070 539245 mail sitcagliari@aob.it

Trasporto interregionale:

- ◆ giorno della settimana: MARTEDI - GIOVEDI
- ◆ modalità di trasporto: Phase srl
- ◆ ogni trasporto sarà effettuato secondo gli standard condivisi e da descrivere: requisiti strutturali tecnologici e organizzativi dei Servizi

Trasfusionali T10, 017, 021, 080, 080.1.

- ◆ imballo e sistemi di controllo temperatura secondo la normativa vigente: contenitori da trasporto UN3373
- ◆ trasportatore: mezzo su strada/aereo
- ◆ spese di trasporto: a carico AO BROTZU CAGLIARI
- ◆ documentazioni e bolle amministrative di trasporto: documento di trasporto

Modalità della revisione delle specifiche termiche e quali-quantitative del prodotto dichiarate dal cedente: **controllo da parte dell'Azienda Sanitaria/Servizio Trasfusionale ricevente.**