

CONVENZIONE

PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI

AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE

La Regione Veneto, attraverso la Struttura delegata AULSS 5 Polesana di seguito nominata Regione cedente, avente sede legale in ROVIGO - codice fiscale e partita I.V.A.01013470297, viale Tre Martiri, 89 - Rovigo nella persona Direttore Generale dott. Fernando Antonio Compostella, acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali – CRAT Veneto

E

la Regione Sardegna attraverso la Struttura delegata Azienda Ospedaliera “G. Brotzu” , di seguito nominata Regione ricevente, avente sede Legale in CAGLIARI - codice fiscale e partita I.V.A.02315520920 , Piazzale A. Ricchi, 1 - Cagliari nella persona Commissario Straordinario dott. Paolo Cannas,, acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC.) della regione Sardegna

Premessa:

- 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, l’articolo 12, comma 4, lettera c);
- 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 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 2005, 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 relativo a "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 espletati, tra le funzioni di coordinamento regionale, anche l'attività di compensazione intra 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 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;

- 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 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);
- Vista la proposta condivisa tra la SRC della Regione VENETO (cedente) e la SRC della Regione SARDEGNA (ricevente);
- Considerata la disponibilità di unità trasfusionali eccedenti il fabbisogno, esistente nella Regione VENETO 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 2020 e 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 01/01/2020
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 fornitura

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 20% 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 fornitura 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

1. La presente Convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione fino al 31/12/2020 e può essere prorogata previo accordo delle parti.
2. Le parti annualmente adeguano l'Allegato (Appendice 1) di cui all'articolo 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 Rovigo.

Art. 7
Norme transitorie e finali

1. La convenzione è soggetta a registrazione secondo la normativa vigente.
2. Per quanto non specificatamente indicato nella presente Convenzione, si fa riferimento alle norme vigenti.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Per la Regione/PA o per l'Azienda Sanitaria sede della SRC (cedente) Direttore Generale dott. Fernando Antonio Compostella

_____ (firma)

Per la Regione/PA o per l'Azienda Sanitaria sede della SRC (ricevente) Commissario Straordinario dott. Paolo Cannas

CANNAS PAOLO Firmato digitalmente da CANNAS PAOLO
Data: 2020.07.14 12:32:49 +02'00' _____ (firma)

Parere favorevole

Responsabile della SRC della Regione Veneto (cedente) dott. Giovanni Roveroni

_____ (firma)

Parere favorevole

Responsabile della SRC della Regione Sardegna (ricevente) dott. Marino Argiolas

ARGIOLAS MARINO Firmato digitalmente da ARGIOLAS MARINO
Data: 2020.07.13 12:21:06 +02'00' _____ (firma)

Appendice 1

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

Volumi/quantità annuale complessiva di cessione: n. unità 1470/anno

Tipologie di emocomponenti per fenotipo ABO e Rh:

- emazie concentrate leuco deplete prestorage
- invio settimanale di 28 unità: di norma gruppo O (55%), gruppo A (30%), gruppo B (10%) Gruppi Rh neg (5%)
- comunque come da richiesta telefonicamente concordata tra le due ST e confermata a mezzo fax/mail dalla ST acquirente ogni lunedì mattina

Cadenze di invio: settimanale -

Test per la qualificazione biologica effettuati:

- test obbligatori ex norma vigente:
HBsAg, anti HCV, anti HIV1-2, sifilide, TRI-NAT, gruppo sanguigno secondo i protocolli ex norma vigente
- eventuali test aggiuntivi e resi anche pro tempore obbligatori: ad es. *NAT-WNv*

Tipologia di emocomponenti per data di prelievo:

- emazie concentrate leucodeplete prestorage
- non oltre 7/sette giorni di conservazione dal giorno di prelievo

Documentazione di accompagnamento:

- documento di trasporto-DdT della Struttura Trasfusionale di Rovigo,
- bleeding list cartacea,
- bleeding list elettronica

Azienda Sanitaria cedente:

Azienda ULSS 5 Polesana, Viale Tre martiri, 89, Rovigo. PEC protocollo.aulss5@pecveneto.it.

Servizio Trasfusionale cedente e Referente:

UOC Medicina trasfusionale Rovigo, Ospedale Santa Maria della Misericordia, viale Tre Martiri 140 Rovigo. tel – 0425393404; fax – 0425394214/4377; email – citrasf.ro@aulss5.veneto.it o cristina.natali@aulss5.veneto.it

Direttore ff: dr. Cinzia Scipioni cinzia.scipioniaulss5.veneto.it

Coordinatore Tecnico dott. Cristina Natali cristina.natali aulss5.veneto.it

Azienda Sanitaria ricevente:

Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" - Piazzale A. Ricchi, 1 – 09121 Cagliari
protocollo.generale@pec.aobrotzu.it

Servizio Trasfusionale ricevente e Referente:

Struttura Trasfusionale - Piazzale A. Ricchi, 1 - 09121 Cagliari
Tel. 070 539246 - mail: grcpercagliariaob.it

Trasporto interregionale:

- giorno della settimana: di norma il giovedì
- modalità di trasporto: vettore qualificato e a carico del ricevente
- ogni trasporto sarà effettuato secondo gli standard condivisi
- imballo e sistemi di controllo temperatura secondo la normativa vigente con termometri mim - max o modulo del cedente con etichette termosensibili (non appena acquisiti i materiali)
- trasportatore: a carico del ricevente Brotzu con vettori terrestri ed aerei
- spese di trasporto: Azienda Ospedaliera Brotzu-Cagliari
 - trasporto a carico azienda acquirente
 - spese di imballo e presidi di controllo temperatura come da fattura emessa da ULSS 5 Polesana
- documentazioni e bolle amministrative di trasporto:
 - documento di trasporto-DdT,
 - bleeding list cartacea,
 - bleeding list elettronica
- modulo del cedente - controllo temperatura invio emazie con etichette termosensibili (non appena disponibile),

Modalità della revisione delle specifiche termiche e quali-quantitative del prodotto dichiarate dal cedente

controllo da parte dell'Azienda Sanitaria/Servizio Trasfusionale ricevente

In caso di utilizzo moduli con etichette termosensibili:

- Controllo modulo Rovigo da parte del ricevente
- validazione con firma del Servizio Trasfusionale ricevente
- trasmissione di copia tramite e- mail al Servizio Trasfusionale Cedente