



A.I.O.P.
ASSOCIAZIONE ITALIANA
OSPEDALITÀ PRIVATA
SEDE REGIONE SICILIA

Palermo, 01 GIUGNO 2018

Il Presidente

Prot. n. 305 / 2018

Ai Titolari delle case di cura

Ai Direttori sanitari

LORO SEDI

Oggetto: D.A. 17 maggio 2018 - Schema di Convenzione per la fornitura del sangue e derivati.

Vi rimettiamo, in allegato il d.a. di cui in oggetto, pubblicato nella G.U.R.S. n. 24 dell' 1.06.18, recante il "**Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 6 c.1 lettera a della Legge 21 ottobre 2005 n 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 maggio 2017 (Atti n.85/CSR), concernente lo Schema di Convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale**".

Cordiali saluti

Il Presidente regionale

Dott. Marco Ferlazzo

ALL / 1

DECRETO 17 maggio 2018.

Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR), concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale".

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

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

- l'art.6, comma 1, lettera a), con il quale attraverso uno o più accordi, viene promossa l'uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei

presidi e delle strutture addette alle attività trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione dell'organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigo emoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e delle cellule staminali;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 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" e, in particolare, l'art. 25 che prevede l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici inerenti al processo trasfusionale;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva n. 2005/61/CE, che applica la direttiva n. 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 n. 2005/62/CE, che applica la direttiva n. 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 del 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome 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 Stato Regioni il 16 dicembre 2010 (Atti n. 242/CSR);

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, recante "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali" sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n. 206/CSR);

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito il 25 luglio 2012 (Atti n. 149/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, 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 aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni" sancito il 20 ottobre 2015 (Atti n. 168/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento, concernente "Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale" sancito il 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR);

Visto il decreto assessoriale 28 aprile 2010, n. 1141, recante "Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale";

Visto il decreto assessoriale n. 384 del 4 marzo 2011, recante "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana";

Visto il decreto assessoriale n. 1019 del 29 maggio 2012, recante "Caratteristiche e funzioni della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali";

Visto il decreto assessoriale n. 1062 del 30 maggio 2013, recante "Linee guida per l'accreditamento delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";

Visto il decreto assessoriale n. 1101 del 15 giugno 2016, recante "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20 ottobre 2015 - Rep. Atti n. 168/CSR - 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;

Considerato che la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 4, affermando che il sangue umano non è fonte di profitto, prevede che le spese sostenute per la produzione e la distribuzione del sangue e dei suoi prodotti non sono addebitabili al ricevente ed escludono comunque addebiti accessori e oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario regionale;

Considerato che la medesima legge n. 219 del 2005, all'articolo 5, comma 1, lettera b), include tra i Livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali le prestazioni di diagnosi e cura in medicina trasfusionale, in relazione alla complessità della rete ospedaliera pubblica e privata dell'ambito territoriale di competenza, comprendenti, tra l'altro, l'assegnazione e la distribuzione del sangue e degli emocomponenti, il supporto trasfusionale nell'ambito del sistema dei servizi di urgenza e di emergenza e lo svolgimento di attività di medicina trasfusionale e di emafesi terapeutica e di assistenza ai pazienti, sia in costanza di ricovero sia in regime ambulatoriale;

Considerato, altresì, che la legge n. 219 del 2005, all'articolo 17, comma 1, promuove la diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e dell'autotrasfusione sotto forma di predeposito e recupero perioperatorio, sia nelle strutture sanitarie pubbliche, sia tramite apposite convenzioni con il Servizio trasfusionale di riferimento, nelle strutture sanitarie private accreditate e non accreditate, prevedendo a tal fine, l'istituzione presso le aziende sanitarie del comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale;

Considerato che la legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'articolo 6, comma 1, lettera a), prevede che con uno o più accordi possa essere promossa l'uniforme erogazione dei Livelli essenziali di assistenza in materia trasfusionale nonché la omogeneizzazione e la standardizzazione delle attività trasfusionali su tutto il territorio nazionale, comprese quelle svolte presso le strutture sanitarie pubbliche e private, prive di servizio trasfusionale;

Considerato che il decreto 2 novembre 2015, all'articolo 1, comma 1, prevede che lo stesso si applichi anche agli emocomponenti per uso non trasfusionale e agli emocomponenti per uso autologo;

Ritenuto che il citato Accordo Stato-Regioni sancito il 25 maggio 2017 (Atti n. 85/CSR) riscontra la necessità di aggiornare e adeguare la disciplina recata dal decreto 1 settembre 1995, emanato ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del-

la legge 4 maggio 1990, n. 107, abrogata dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219, al mutato quadro normativo intervenuto a seguito dell'emanazione di norme nazionali e di derivazione europea nel settore trasfusionale;

Ritenuto, pertanto, necessario, alla luce dell'evoluzione del sistema trasfusionale nazionale conseguente agli interventi legislativi, nazionali e di derivazione europea, nonché agli interventi normativi in materia di federalismo fiscale, coerentemente ai principi di programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, definire un nuovo schema di convenzione per regolare i rapporti tra le Aziende sanitarie sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate;

Considerato che il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di sicurezza degli emocomponenti ad uso autologo, ha previsto, in particolare, all'articolo 19 che "gli emocomponenti autologhi sono raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenici e sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico" rimandando all'allegato IX per le corrette modalità e procedure per la raccolta, la preparazione, l'etichettatura e la conservazione di sangue intero e di emocomponenti ad uso autologo, ivi comprese le indicazioni, i criteri di contro indicazione e la gestione delle attività inerenti alla emodiluizione e recupero peri-operatorio;

Considerato che il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, nel disciplinare i requisiti di qualità e sicurezza degli emocomponenti, all'articolo 20, per gli emocomponenti per uso non trasfusionale ha previsto, in particolare:

- al comma 2 che l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili e che il Centro nazionale sangue (CNS) al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare;

- al comma 3 che la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato dal decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici e che l'avvio di tali progetti è comunicato anche al CNS;

- al comma 7 che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato nell'allegato X, punto E, disponendo a tal fine che le Regioni e Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non;

Ritenuto opportuno dare attuazione a quanto disposto all'articolo 20, comma 7, del decreto 2 novembre 2015, ricomprendendo nell'ambito dello schema tipo di convenzione di cui al presente decreto, anche la produzione di emo-

componenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali, per le indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal Centro nazionale sangue ed aggiornate periodicamente dal previsto gruppo multidisciplinare coordinato dallo stesso Centro, provvedendo a definire i rapporti tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, nel rispetto delle indicazioni dell'allegato X, punto E del citato decreto;

Decreta:

Art. 1

È recepito l'Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017 - Rep. Atti n. 85/CSR.

Art. 2

È approvato lo schema tipo di convenzione tra l'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la fornitura di sangue e dei suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale, definito nell'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3

Al sangue e ai suoi prodotti si applicano le tariffe, uniche sul territorio nazionale, di cui alla normativa vigente. In nessun caso il sangue e i suoi prodotti, inclusi gli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, sono addebitati al paziente che è anche escluso dalla compartecipazione alla spesa sanitaria.

Art. 4

Alle prestazioni di medicina trasfusionale si applicano le tariffe previste dal sistema di remunerazione delle prestazioni nel Servizio sanitario nazionale e le modalità di applicazione delle stesse, stabilite dalla normativa vigente.

Art. 5

Nell'ambito della fornitura degli emocomponenti alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, l'Azienda fornitrice, sede del Servizio trasfusionale addebita il costo dell'emocomponente alla struttura sanitaria ricevente mediante fatturazione diretta.

Limitatamente agli emocomponenti, inclusi quelli ad uso non trasfusionale, somministrati dalle strutture private non accreditate, il costo dell'emocomponente dovrà essere addebitato all'Azienda sanitaria di residenza del paziente. Con peculiare riferimento agli emocomponenti ad uso non trasfusionale, l'addebito dei costi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente è consentito, in via esclusiva, per le indicazioni terapeutiche appropriate definite con le modalità previste al successivo articolo 6.

Art. 6

Lo schema tipo di convenzione di cui al presente decreto si applica anche per la stipula di convenzioni tra l'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, per la produzione al di fuori dei servizi trasfusionali di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale. È oggetto della convenzione la produzione e l'utilizzo di tali emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale esclusivamente per le indicazioni terapeutiche appropriate elaborate dal

CNS ed aggiornate attraverso il gruppo multidisciplinare di cui all'articolo 20 del D.M. 2 dicembre 2015 e pubblicate nel sito del CNS.

Art. 7

Nell'ambito della convenzione con l'Azienda sanitaria in cui opera il Servizio trasfusionale di riferimento, la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate con le modalità prescritte dall'Allegato X, parte E), del D.M. 2 novembre 2015.

Per le funzioni di controllo delle attività relative alla preparazione e applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale di cui al punto 2, parte E, dell'Allegato X del D.M. 2 novembre 2015, le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, corrispondono all'Azienda sanitaria cui afferisce il Servizio trasfusionale una somma pari a € 1.500,00 per la durata della convenzione, comprensiva della prima verifica documentale.

Per lo svolgimento delle periodiche attività di verifica la struttura convenzionata corrisponde all'Azienda sanitaria sede del Servizio trasfusionale una somma pari ad € 250,00.

Art. 8

Nelle more della revisione del modello organizzativo della rete regionale di medicina trasfusionale, da confor-

marsi al riordino della rete ospedaliera in applicazione del DM 70/2015, le convenzioni, oggetto del presente decreto, possono essere stipulate dalle Aziende sanitarie presso le quali insistono i Servizi trasfusionali della rete regionale funzionanti H24 sette giorni su sette.

Art. 9

Al fine di perseguire l'autosufficienza regionale in medicinali plasmaderivati presso le Aziende sanitarie, le convenzioni stipulate non possono contemplare la cessione di farmaci emoderivati.

Art. 10

Le Aziende sanitarie, sedi di Servizi trasfusionali, sono tenute ad adeguare le convenzioni già esistenti al nuovo schema tipo di convenzione previsto dal presente decreto entro novanta giorni dalla data della sua emanazione.

Art. 11

Il monitoraggio delle attività oggetto del presente decreto verrà effettuato attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

Il presente decreto viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione e successivamente pubblicato nel sito ufficiale dell'Assessorato della salute.

Palermo, 17 maggio 2018.

RAZZA

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE*ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 25 maggio 2017 – Rep. Atti n. 85/CSR***TRA**

L'Azienda Sanitaria (indicare sede) nella persona del(indicare ruolo), sede del Servizio Trasfusionale, di qui innanzi "Azienda fornitrice"

E

l'Azienda Sanitaria/Ente/Struttura/Casa di Cura..... (indicare denominazione) nella persona del.....(indicare ruolo), priva di Servizio Trasfusionale, dotata/non dotata di.....(specificare se: "frigoemoteca automatizzata, frigoemoteca, ecc.), di qui innanzi "Struttura sanitaria ricevente"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**ARTICOLO 1****(Oggetto)**

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di (specificare):
 - a) emocomponenti per uso trasfusionale;
 - b) emocomponenti per uso non trasfusionale;
 - c) prestazioni di medicina trasfusionale;
 - d) attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.
2. Il Direttore sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'azienda fornitrice.

ARTICOLO 2**(Obblighi delle parti)**

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a. garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 su 24 ore, sette giorni su sette;
 - b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dal repertorio allegato alla presente convenzione;
 - c. fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 2. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici, altro da specificare);
 3. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 4. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 5. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 6. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 7. conservazione degli emocomponenti;
 8. gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche.
2. La Struttura sanitaria ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:

- a. riconoscere l'esclusività della fornitura;
- b. non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare. Tali costi sono da addebitarsi all'azienda sanitaria di residenza del paziente nei casi di convezioni stipulate tra le Aziende sanitarie sedi di Servizi Trasfusionali e strutture private non accreditate.
- c. comunicare all'Azienda fornitrice il nominativo del medico referente delle attività trasfusionali in convenzione;
- d. restituire i prodotti non utilizzati secondo le modalità e i tempi indicati dal Servizio Trasfusionale di riferimento di cui al comma 1, lettera c), punto 4;
- e. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- f. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- g. far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

1. La fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale prevede quanto segue:

a) Consulenza di medicina trasfusionale

La richiesta di emocomponenti ad uso trasfusionale deve essere preceduta da una consulenza di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue.

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

La raccolta e l'invio dei prelievi ematici avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le disposizioni fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

d) Richiesta trasfusionale

La richiesta trasfusionale avviene in conformità alla normativa vigente, secondo le modalità di compilazione e trasmissione del modulo di richiesta forniti dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice garantisce l'esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente

f) Assegnazione e consegna

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, stabilisce e fornisce i criteri di assegnazione e le modalità di consegna degli emocomponenti.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, conformemente alla normativa vigente, definisce le modalità di confezionamento e di trasporto.

Il trasporto deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche dei prodotti.

Le procedure di trasporto devono essere convalidate e periodicamente riconvalidate in conformità alla normativa vigente da parte del responsabile del trasporto.

h) Modalità di conservazione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di conservazione dei prodotti presso la Struttura sanitaria ricevente, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali degli stessi, in conformità alla normativa vigente.

i) Avvenuta trasfusione

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione dell'avvenuta trasfusione.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate, in conformità alla normativa vigente.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice definisce le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica le eventuali reazioni ed eventi avversi secondo la normativa vigente.

l) Gestione delle unità autologhe

1. Il paziente candidato al predeposito viene inviato dalla Struttura sanitaria ricevente al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice per la verifica dell'applicabilità di un programma di predeposito per autotrasfusione sulla base delle indicazioni e controindicazioni previste dalle vigenti disposizioni.
2. Qualora il paziente debba effettuare il predeposito presso un Servizio Trasfusionale di una Azienda sanitaria diversa da quella fornitrice, ferma restando la verifica di cui al punto 1, devono essere definite le modalità operative riguardanti le procedure di prelievo, trasporto e consegna al Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 4

(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente.

ARTICOLO 5

(Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono tipologia di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.

ARTICOLO 6

(Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali)

1. La Struttura sanitaria ricevente può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 mL per singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della normativa vigente.
2. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente definiscono le attività, prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.
3. Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice:
 - in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al D.M. 2 novembre 2015, definisce i protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione, in conformità alla normativa vigente.

- svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale, definendo le modalità per l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica, la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

ARTICOLO 7

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

1. Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono specificamente declinate tra le parti e allegate alla presente convenzione.

ARTICOLO 8

(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)

1. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione e all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 9

(Tracciabilità)

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente.
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previste dalle vigenti disposizioni

ARTICOLO 10

(Attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'eventuale utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda fornitrice da parte della Struttura sanitaria ricevente o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

ARTICOLO 11

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale e ad uso non trasfusionale) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
2. Per le attività svolte dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice relativamente agli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionali, di cui all'articolo 6 della presente convenzione, si applicano le modalità di remunerazione stabilite dalla Regione.
3. Per le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
4. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
5. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
6. I pagamenti a favore delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.

ARTICOLO 12

(Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 13
(Foro competente)

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

.....li.....

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

ALLEGATI

- Repertorio di prestazioni e prodotti erogati dall'Azienda fornitrice e relative modalità di erogazione degli stessi
- Accordi/contratti per l'eventuale utilizzo di attrezzature/tecnologie e locali di cui all'art.10
- Tariffe di cessione
- Eventuali progetti di cui all'art. 11

(2018.21.1290)102

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione