

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000448
DATA: 15/12/2023 16:48
OGGETTO: PRESA D'ATTO DEL RINNOVO DELLE CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE TRA AUSL BOLOGNA E LE CASE DI CURA SANTA VIOLA – VILLALBA - VILLA NOBILI - E VILLA BELLOMBRA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Bordon Paolo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Roti Lorenzo - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Ferro Giovanni - Direttore Amministrativo

Su proposta di Salvatore Pignanelli - UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-06-03]
- [03-04-01]

DESTINATARI:

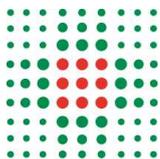
- Collegio sindacale
- UO Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Area Metropolitana di Bologna (SC)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000448_2023_delibera_firmata.pdf	Bordon Paolo; Ferro Giovanni; Pignanelli Salvatore; Roti Lorenzo	D2A0E6FD95C0191B1218C83D9E6019A4 507AD635CBF77718BC9FE793BE2F5334
DELI0000448_2023_Allegato1.pdf:		856485EE0B455363652101849F49DD1C5 D90211DEB046636956F5DE147D176B5
DELI0000448_2023_Allegato2.pdf:		68E8BC25C0FC99366C1D177ACAF4B09D B486F0FFD91919C910BFC32473F45237
DELI0000448_2023_Allegato3.pdf:		6C49D8D7347DE9498EFF356762ACDAE0 FCFA3F939BDDD1F0EA3D993188D05384



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File

DELI0000448_2023_Allegato4.pdf

Firmato digitalmente da

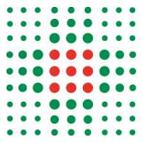
Hash

4ADFE35E81C8353EE06CE35907354DA2
5DCF4DC27ADF4A3F9495712C06AE0BD1



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



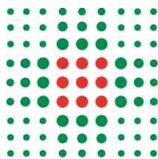
DELIBERAZIONE

OGGETTO: PRESA D'ATTO DEL RINNOVO DELLE CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE TRA AUSL BOLOGNA E LE CASE DI CURA SANTA VIOLA – VILLALBA - VILLA NOBILI - E VILLA BELLOMBRA.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- il D.Lgs 9.11.2007, 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";
- il DM 09.11.2007 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;
- il D.Lgs 20.12.2007 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”;
- l'ASR 25.07.2012 , ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente ‘Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti' e di cui alla DGR 69/2013;
- il DM del 2.11.2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti ”;
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto “Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)”;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto “Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019”



- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 “Recepimento dell’ASR n. 90 /CSR del 17 giugno 2021 concernente l’aggiornamento dell’ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168 /CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati”;
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante “Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell’Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale”;

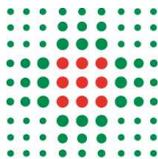
DATO ATTO/CONSIDERATO che:

- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’art. 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 ed oneri fiscali, compresa la partecipazione alla spesa sanitaria stabilendo altresì che le attività trasfusionali rientrano nei livelli essenziali di assistenza sanitaria – LEA, ed i relativi costi sono a carico del Fondo sanitario nazionale;
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, all’art. 6, comma 1, lettera a) prevede che con uno o più accordi possa essere promossa la 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;
- l’ambito metropolitano di Bologna è già organizzato in modo integrato con articolazioni territoriali specifiche presso le sedi AASSLL di Bologna, Imola, IOR e IRCCS Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna che costituiscono una organizzazione complessa articolata in rete e di cui alla documentazione depositata agli atti delle Aziende interessate.

Richiamate

le note con le quali l’ Azienda USL di Bologna ha contattato le Direzioni delle Case di Cura interessate, a fronte della necessità di rinnovare le convenzione per disciplinare i rapporti giuridici ed economici tra le Aziende, e di cui agli atti di seguito elencati:

- Ospedale Privato “Santa Viola” nota Prot.117226 del 31/10/2023;
- Casa di Cura “Villa Bellombra” nota Prot.117221 del 31/10/2023;
- Casa di Cura “Villalba” nota Prot.117214 del 31/10/2023;



- Casa di Cura “ Prof.Nobili” nota Prot.117223 del 31/10/2023.

Rilevato che

a seguito della corrispondenza tra le parti, si è giunti al perfezionamento delle Convenzioni come di seguito elencate:

- Ospedale Privato“Santa Viola” nota Prot.128489 del 28/11/2023, con decorrenza tre anni dalla data di sottoscrizione (02/11/2023);
- Casa di Cura “Villa Bellombra” nota Prot. 0117475 del 02/11/2023, con decorrenza tre anni dalla data di sottoscrizione (02/11/2023);
- Casa di Cura “Villalba” nota Prot. 117341 del 31/10/2023, con decorrenza tre anni dalla data di sottoscrizione (31/10/2023);
- Casa di Cura “ Prof.Nobili” nota Prot.117855 del 02/11/2023, con decorrenza tre anni dalla data di sottoscrizione (02/11/2023).

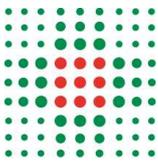
da cui deriva l’adozione del presente provvedimento di presa d’atto;

Delibera

per le motivazioni esposte in premessa,

1- di recepire le convenzioni di seguito elencate ed in allegato:

- Ospedale Privato Santa Viola nota Prot.128489 del 28/11/2023, con decorrenza tre anni dalla data di sottoscrizione (02/11/2023) con scadenza il 01/11/2026;
- Casa di Cura “Villa Bellombra” nota Prot. 0117475 del 02/11/2023, con decorrenza tre anni dalla data di sottoscrizione (02/11/2023) avente scadenza il 01/11/2026;



- Casa di Cura “Villalba” nota Prot. 117341 del 31/10/2023, con decorrenza tre anni dalla data di sottoscrizione (31/10/2023) avente scadenza il 30/10/2026;
- Casa di Cura “ Prof.Nobili” nota Prot.117855 del 02/11/2023, con decorrenza tre anni dalla data di sottoscrizione (02/11/2023) avente scadenza il 01/11/2026.

2- di precisare che gli effetti giuridici ed economici derivanti dalle suddette convenzioni, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, decorrono dalla data di sottoscrizione della convenzione e con validità triennale, con possibilità di proroga previo accordo tra le parti, con scambio di corrispondenza tra le parti interessate;

3- di precisare che in nessun caso, il sangue e i suoi prodotti inclusi gli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale prodotti al di fuori dei Servizi trasfusionali, se rientrano nei LEA, sono addebitati al paziente che è anche escluso dalla compartecipazione alla spesa sanitaria; i prodotti forniti ai pazienti, in base alla Convenzione allegata, sono da addebitare all'Azienda sanitaria di residenza del paziente;

4- di autorizzare le Strutture private alle sole attività descritte nella convenzione sottoscritta, nel rispetto di quanto declinato nei singoli documenti allegati e delle procedure ed istruzioni operative del SIMT AMBO;

5- di dare atto che il ricavo complessivo annuo presunto derivante dall'applicazione del presente provvedimento è previsto nel Bilancio Preventivo di riferimento – Area Sanitaria e contabilizzato ai seguenti conti economici: conto economico 0155700203 **“Specialistica a privati paganti – altro” € 39.295,85** Centro di Costo 15060602 TROM-OM -CENTRO TRASFUSIONALE Costi Comuni; conto economico 0155700901 **“Cessione sangue ed emoderivati a Ospedali privati” € 94.839,00** Centro di Costo 15060602 TROM-OM -CENTRO TRASFUSIONALE Costi Comuni; tali valori calcolati su base annua verranno previsti nei Bilanci di previsione di competenza, fatte salve ulteriori integrazioni per effetto di accordo tra le parti;

6- di demandare alla UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) ogni incumbente derivante dall'applicazione delle Convenzioni di cui in oggetto.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Stefania Parenti

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI
E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

TRA

L'Azienda USL di Bologna, sede del Servizio Trasfusionale *SIMT AMBO*, in seguito denominata "Azienda fornitrice", nella persona del proprio Rappresentante Legale in carica, Direttore Generale, Dr Paolo Bordon, sede legale in Bologna, Via Castiglione 29, C.F. - P.I. 02406911202;

E

L'ospedale privato Clinica Privata "**Casa di Cura Prof.Nobili SRI**", con sede in via Fiera, 25, -- Castiglione dei Pepoli (BO), P.IVA 03831150366 / C.F 00625120373, nella persona del Legale Rappresentante Luigi Gallina, priva di Servizio Trasfusionale e dotata di frigoemoteca, di qui innanzi definita "Struttura sanitaria ricevente";

RICHIAMATI:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il D.Lgs 09.11.2007, 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";
- il DM 09.11.2007 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;
- il D.Lgs 20.12.2007 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";
- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 410/1997 avente ad oggetto: "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe" così come da ultimo modificata dalla Delibera di Giunta n.1299 del 23.07.2014 relativamente ai test di Genetica Medica;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)";
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019"
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 "Recepimento dell'ASR n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l'aggiornamento dell'ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati";

- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante “Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell’Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale”;
- la Determinazione della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare Emilia-Romagna n. 9465/2022 recante “Costituzione del Gruppo di lavoro per la definizione di criteri omogenei per il calcolo dei costi di movimentazione degli emocomponenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna” ai sensi della DGR 2182/2021;

Considerato che:

- da diversi anni è in essere una convenzione con la sopraindicata Casa di Cura per la fornitura di emocomponenti e prestazioni di medicina trasfusionale;
- che l’Azienda USL di Bologna, quale sede del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) – Servizio trasfusionale di riferimento del territorio metropolitano bolognese, deve garantire la regolamentare fornitura di sangue ed emocomponenti alle Strutture sanitarie, tra cui anche le Case di Cura Private accreditate e non accreditate;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di :
 - emocomponenti per uso trasfusionale;
 - emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti presso il SIMT dell’Azienda fornitrice;
 - prestazioni di medicina trasfusionale;
 - medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell’articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
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 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 ore su 24 sulla base delle modalità organizzative indicate nelle Procedure operative / Istruzioni operative interne che verranno trasmesse alla Struttura Sanitaria ricevente;
 - b) fornire le tipologie di prodotti di cui all’Allegato 1 dell’ASR 90/2021 e le prestazioni come declinato nel Nomenclatore regionale ER vigente;
 - c) nello specifico fornire, in applicazione della normativa vigente e sulla base delle procedure sopra menzionate, indicazioni relative a:
 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 2. richiesta di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione;

3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);
 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti plasmaderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
 9. 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 del paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, e dei medicinali plasmaderivati da contolavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - 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 5;
 - 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 telefonica di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise all'interno del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del sangue.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue, e partecipa, se del caso, alle attività formative specifiche organizzate anche dal Servizio Trasfusionale stesso.

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 titolare/Responsabile del trasporto. La relativa documentazione deve essere disponibile per il Servizio Trasfusionale della Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

I) Gestione delle unità autologhe

Nei rari casi, comunque da concordare, in cui il paziente sia candidato al predeposito, egli verrà 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.

ARTICOLO 4 (Recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le indicazioni e le procedure fornite dalla Struttura Trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 5 (Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono ricomprese e descritte nelle Procedure generali e nelle Istruzioni Operative definite dal Servizio trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 6 (fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti dal Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti 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 secondo le procedure di riferimento del Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 7 **(produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del Servizio trasfusionale)**

Con riferimento a tale tema, qualora si dovesse ravvisare la necessità, la materia sarà oggetto di specifica Convenzione tra le parti e regolamentata in ottemperanza a quanto disposto da:

- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- DGR n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017).

ARTICOLO 8

(Fornitura di medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali plasmaderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente di cui all'ASR 90/2021.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 9

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

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 e le procedure definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 10

(Applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati sensibili)

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché - a partire dal 25 maggio 2018 - dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), tutti i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Contratto saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità indicate nel Contratto ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal codice Privacy e dal Regolamento UE. In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione del Contratto sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 29 del Codice Privacy o dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto da allegarsi al presente Contratto. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del Contratto emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti di dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, un accordo di contitolarità a norma dell'art. 26 del regolamento UE da allegarsi al presente Contratto e a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati.

ARTICOLO 11

(Flussi informativi)

1. La Struttura sanitaria ricevente gestisce le attività trasfusionali utilizzando il proprio sistema gestionale informatico e si rende disponibile, previo accordo con l'Azienda fornitrice, ad individuare soluzioni operative per consentire un'integrazione con quello del Servizio Trasfusionale di riferimento.
2. Il Sistema gestionale informatico della Struttura sanitaria ricevente deve rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 12

(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 previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 13

(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale, emocomponenti ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche (esami di immunoematologia, ecc.) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia - Nomenclatore regionale ER.
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi debbono essere condivisi previamente tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti a favore della Azienda fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. Per gli importi di cui ai precedenti punti resta inteso che l'Azienda fornitrice attraverso il SIMT AMBO fatturerà gli importi dovuti alla Struttura sanitaria ricevente.
7. Per i costi di movimentazione degli emocomponenti, le parti si impegnano ad aderire a quanto verrà disposto dal livello regionale e di cui alla Determinazione 9465/2022.

ART. 14
(SPESE CONTRATTUALI E FISCALI)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR n. 131/86 tariffe - parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima - allegata al DPR n. 642/72. Le spese di bollo sono a carico dell'Ospedale Privato Accreditato, in quanto beneficiario delle prestazioni.

ARTICOLO 15
(Durata)

La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione.

Tre mesi prima del termine di scadenza triennale le parti ne definiscono la proroga o il rinnovo, sulla base della programmazione regionale. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

Copia della presente Convenzione viene trasmessa alla Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 16
(Foro competente)

Per ogni eventuale controversia circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

ALLEGATI

- 1) Elenco emocomponenti e plasmaderivati erogati dalla Azienda fornitrice e relative Tariffe di cessione;
- 2) Elenco prestazioni di Medicina Trasfusionale di cui al Nomenclatore tariffario regionale vigente e relative Tariffe.

Allegato 1

Emocomponenti forniti

descrizione prodotto	Codice MOBILITA' tariffa
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage	99758 € 188,50
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage + irradiazione	99758+99713 € 207,50
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Piastrine da plasma piastrinoafèresi leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da plasma piastrinoafèresi leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	99765 € 207,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata + irradiazione	99765+99713 € 226,00
Plasma fresco congelato da sangue intero	99739 € 23,23

Plasma da aferesi (plasmaferesi)	99738 € 141,17
Plasma da aferesi multipla	99745 € 89,18
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale AUTOLOGO	99771 € 122,00
Concentrato piastrinico collirio	99784 € 202,00
Collirio da siero autologo	99783 € 152,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	99733 € 74,00

MPD _ Medicinali plasmaderivati forniti - tariffa a flacone

Albumina Albital/Probumin200g/l 50 ml: € 15,60

Immunoglobulina EV Venital/Plitagamma 5 gr: € 150,10

Immunoglobulina sotto cute KEYCUTE 4 gr: 161,60

Antitrombina ATKED 1000 U.I.: € 90,00

Complesso Protrombinico tre fattori KEDCOM 500 U.I.: € 95,00

Fattore VIII KLOTT 1000 U.I.: € 330,00

Fattore IX IXED 1000 U.I.: € 380,00

Alfa-1 Antitripsina Plitalfa 1000 mg: € 197,49

Fattore VIII e fattore von Willebrand in associazione Plitate 1000 U.I.: € 400,00

Tariffe stabilite da ASR 90/2021

Allegato 2**Tabella - PRESTAZIONI CORRELATE ALLA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI**

TARIFFARIO - Dicitura riportata nel Nomenclatore regionale ER	Tariffa	codici da nomenclatore
ESAMI		
Fenotipo Rh	€ 11,65	90,64,4
Gruppo ABO	€ 8,00	90,65,3
Gruppo Sanguigno Controllo	€ 6,00	90,65,4
Iden. Antic. Anti Eritrocitari	€ 26,65	90,49,2.
Liss-Coombs schedina	€ 9,00	90,48,5
Test di Coombs Diretto	€ 7,00	90,58,2
Test di Coombs Indiretto	€ 10,00	90,49,3
Eluato	€ 26,65	90,49,2
anticorpi anti eritrocitari titolazione	€ 20,75	90,49,1
prova crociata di compatibilità trasfusionale	€ 9,00	90,73,2
antigeni non ABO e non Rh per ciascun antigene	€ 7,00	90,63,2

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI
E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

TRA

L'Azienda USL di Bologna, sede del Servizio Trasfusionale *SIMT AMBO*, in seguito denominata "Azienda fornitrice", nella persona del proprio Rappresentante Legale in carica, Direttore Generale, Dr Paolo Bordon, sede legale in Bologna, Via Castiglione 29, C.F. – P.I. 02406911202;

E

L'ospedale privato accreditato Santa Viola SRL a socio unico, con sede in via della Ferriera, 10, P.I./C.F. 02208681201, nella persona del Legale Rappresentante Averardo Orta, priva di Servizio Trasfusionale e non dotata di frigoemoteca, di qui innanzi definita "Struttura sanitaria ricevente";

RICHIAMATI:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il D.Lgs 09.11.2007, 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";
- il DM 09.11.2007 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;
- il D.Lgs 20.12.2007 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";
- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 410/1997 avente ad oggetto: "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe" così come da ultimo modificata dalla Delibera di Giunta n.1299 del 23.07.2014 relativamente ai test di Genetica Medica;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)";
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019"
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 "Recepimento dell'ASR n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l'aggiornamento dell'ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati";
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante "Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell'Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale";
- la Determinazione della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare Emilia-Romagna n. 9465/2022 recante "Costituzione del Gruppo di lavoro per la definizione di criteri omogenei per il calcolo

dei costi di movimentazione degli emocomponenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna” ai sensi della DGR 2182/2021;

Considerato che:

- da diversi anni è in essere una convenzione con la sopraindicata Casa di Cura per la fornitura di emocomponenti e prestazioni di medicina trasfusionale;
- che l’Azienda USL di Bologna, quale sede del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) – Servizio trasfusionale di riferimento del territorio metropolitano bolognese, deve garantire la regolamentare fornitura di sangue ed emocomponenti alle Strutture sanitarie, tra cui anche le Case di Cura Private accreditate e non accreditate;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di :
 - emocomponenti per uso trasfusionale;
 - emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti presso il SIMT dell’Azienda fornitrice;
 - prestazioni di medicina trasfusionale;
 - medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell’articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
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 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 ore su 24 sulla base delle modalità organizzative indicate nelle Procedure operative / Istruzioni operative interne che verranno trasmesse alla Struttura Sanitaria ricevente;
 - b) fornire le tipologie di prodotti di cui all’Allegato 1 dell’ASR 90/2021 e le prestazioni come declinato nel Nomenclatore regionale ER vigente;
 - c) nello specifico fornire, in applicazione della normativa vigente e sulla base delle procedure sopra menzionate, indicazioni relative a:
 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 2. richiesta di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione;
 3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);
 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;

5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti plasmaderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
 9. 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 del paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, e dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - 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 5;
 - 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 telefonica di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise all'interno del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del sangue.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue, e partecipa, se del caso, alle attività formative specifiche organizzate anche dal Servizio Trasfusionale stesso.

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 titolare/Responsabile del trasporto. La relativa documentazione deve essere disponibile per il Servizio Trasfusionale della Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

I) Gestione delle unità autologhe

Nei rari casi, comunque da concordare, in cui il paziente sia candidato al predeposito, egli verrà 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.

ARTICOLO 4 (Recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le indicazioni e le procedure fornite dalla Struttura Trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 5 (Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono ricomprese e descritte nelle Procedure generali e nelle Istruzioni Operative definite dal Servizio trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 6 (fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti dal Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti 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 secondo le procedure di riferimento del Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 7 (**produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del Servizio trasfusionale**)

Con riferimento a tale tema, qualora si dovesse ravvisare la necessità, la materia sarà oggetto di specifica Convenzione tra le parti e regolamentata in ottemperanza a quanto disposto da:

- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- DGR n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017).

ARTICOLO 8

(Fornitura di medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali plasmaderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente di cui all'ASR 90/2021.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 9

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

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 e le procedure definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 10

(Applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati sensibili)

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché – a partire dal 25 maggio 2018 – dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), tutti i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Contratto saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità indicate nel Contratto ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal codice Privacy e dal Regolamento UE. In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione del Contratto sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 29 del Codice Privacy o dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto da allegarsi al presente Contratto. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del Contratto emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti di dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, un accordo di contitolarità a norma dell'art. 26 del regolamento UE da allegarsi al presente Contratto e a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati.

ARTICOLO 11

(Flussi informativi)

1. La Struttura sanitaria ricevente gestisce le attività trasfusionali utilizzando il proprio sistema gestionale informatico e si rende disponibile, previo accordo con l'Azienda fornitrice, ad individuare soluzioni operative per consentire un'integrazione con quello del Servizio Trasfusionale di riferimento.
2. Il Sistema gestionale informatico della Struttura sanitaria ricevente deve rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 12
(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 previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 13
(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale, emocomponenti ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche (esami di immunoematologia, ecc.) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia – Nomenclatore regionale ER.
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi debbono essere condivisi previamente tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti a favore della Azienda fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. Per gli importi di cui ai precedenti punti resta inteso che l’Azienda fornitrice attraverso il SIMT AMBO fatturerà gli importi dovuti alla Struttura sanitaria ricevente.
7. Per i costi di movimentazione degli emocomponenti, le parti si impegnano ad aderire a quanto verrà disposto dal livello regionale e di cui alla Determinazione 9465/2022.

ART. 14
(SPESE CONTRATTUALI E FISCALI)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d’uso ai sensi dell’art. 10 del DPR n. 131/86 tariffe - parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima - allegata al DPR n. 642/72. Le spese di bollo sono a carico della Casa di Cura “Villa Chiara” in quanto soggetto beneficiario delle prestazioni.

ARTICOLO 15
(Durata)

La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione.

Tre mesi prima del termine di scadenza triennale le parti ne definiscono la proroga o il rinnovo, sulla base della programmazione regionale. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

Copia della presente Convenzione viene trasmessa alla Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 16
(Foro competente)

Per ogni eventuale controversia circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente


OSPEDALE PRIVATO
SANTA VIOLA s.r.l. a Socio Unico
Via della Ferriera, 10
40133 Bologna
P. IVA 02208681201

ALLEGATI

- 1) Elenco emocomponenti e plasmaderivati erogati dalla Azienda fornitrice e relative Tariffe di cessione;
- 2) Elenco prestazioni di Medicina Trasfusionale di cui al Nomenclatore tariffario regionale vigente e relative Tariffe.

Allegato 1

Emocomponenti forniti

descrizione prodotto	Codice MOBILITA' tariffa
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage	99758 € 188,50
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage + irradiazione	99758+99713 € 207,50
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Piastrine da plasma piastrinoafèresi leucodeplete pre- storage	99767 € 256,00
Piastrine da plasma piastrinoafèresi leucodeplete pre- storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	99765 € 207,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata + irradiazione	99765+99713 € 226,00
Plasma fresco congelato da sangue intero	99739 € 23,23
Plasma da aferesi (plasmaferesi)	99738 € 141,17
Plasma da aferesi multipla	99745 € 89,18
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale AUTOLOGO	99771 € 122,00
Concentrato piastrinico collirio	99784 € 202,00
Collirio da siero autologo	99783 € 152,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	99733 € 74,00

MPD _ Medicinali plasmaderivati forniti – tariffa a flacone

Albumina Albital/Probumin200g/l 50 ml: € 15,60

Immunoglobulina EV Venital/Plitagamma 5 gr: € 150,10

Immunoglobulina sotto cute KEYCUTE 4 gr: 161,60

Antitrombina ATKED 1000 U.I.: € 90,00

Complesso Protrombinico tre fattori KEDCOM 500 U.I.: € 95,00

Fattore VIII KLOTT 1000 U.I.: € 330,00

Fattore IX IXED 1000 U.I.: € 380,00

Alfa-1 Antitripsina Plitalfa 1000 mg: € 197,49

Fattore VIII e fattore von Willebrand in associazione Plitate 1000 U.I.: € 400,00

Tariffe stabilite da ASR 90/2021

Allegato 2

Tabella - PRESTAZIONI CORRELATE ALLA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI

TARIFFARIO - Dicitura riportata nel Nomenclatore regionale ER	Tariffa	codici da nomenclatore
ESAMI		
Fenotipo Rh	€ 11,65	90,64,4
Gruppo AB0	€ 8,00	90,65,3
Gruppo Sanguigno Controllo	€ 6,00	90,65,4
Iden. Antic. Anti Eritrocitari	€ 26,65	90.49.2.
Liss-Coombs schedina	€ 9,00	90,48,5
Test di Coombs Diretto	€ 7,00	90,58,2
Test di Coombs Indiretto	€ 10,00	90,49,3
Eluato	€ 26,65	90,49,2
anticorpi anti eritrocitari titolazione	€ 20,75	90,49,1
prova crociata di compatibilità trasfusionale	€ 9,00	90,73,2
antigeni non ABO e non Rh per ciascun antigene	€ 7,00	90,63,2



OSPEDALE PRIVATO
SANTA VIOLA

Oggetto: Nomina medico referente delle attività Trasfusionali

Lo scrivente Presidio Ospedaliero Santa Viola nomina quale medico referente delle attività trasfusionali

- la Dott.ssa Elisa Zagni,

attuale responsabile medico del nostro ospedale.

Bologna, 06/10/2023

Il legale rappresentante
OSPEDALE PRIVATO
SANTA VIOLA s.r.l. a Socio Unico
Via della Ferriera, 10
40133 Bologna
P. IVA 02208681201



**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI
E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

TRA

L'Azienda USL di Bologna, sede del Servizio Trasfusionale *SIMT AMBO*, in seguito denominata "Azienda fornitrice", nella persona del proprio Rappresentante Legale in carica, Direttore Generale, Dr Paolo Bordon, sede legale in Bologna, Via Castiglione 29, C.F. – P.I. 02406911202;

E

L'ospedale privato "Clinica Privata Villalba s.r.l.", con sede in via di Roncrio 25, 40136 Bologna, P.I./C.F. 00316340371, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Lorenzo Venturini, priva di Servizio Trasfusionale e dotata di frigoemoteca, di qui innanzi definita "Struttura sanitaria ricevente";

RICHIAMATI:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il D.Lgs 09.11.2007, 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";
- il DM 09.11.2007 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;
- il D.Lgs 20.12.2007 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";
- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 410/1997 avente ad oggetto: "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe" così come da ultimo modificata dalla Delibera di Giunta n.1299 del 23.07.2014 relativamente ai test di Genetica Medica;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)";
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019"

- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 “Recepimento dell’ASR n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l’aggiornamento dell’ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati”;
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante “Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell’Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale”;
- la Determinazione della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare Emilia-Romagna n. 9465/2022 recante “Costituzione del Gruppo di lavoro per la definizione di criteri omogenei per il calcolo dei costi di movimentazione degli emocomponenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna” ai sensi della DGR 2182/2021;

Considerato che:

- da diversi anni è in essere una convenzione con la sopraindicata Casa di Cura per la fornitura di emocomponenti e prestazioni di medicina trasfusionale;
- che l’Azienda USL di Bologna, quale sede del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) – Servizio trasfusionale di riferimento del territorio metropolitano bolognese, deve garantire la regolamentare fornitura di sangue ed emocomponenti alle Strutture sanitarie, tra cui anche le Case di Cura Private accreditate e non accreditate;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di :
 - emocomponenti per uso trasfusionale;
 - emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti presso il SIMT dell’Azienda fornitrice;
 - prestazioni di medicina trasfusionale;
 - medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell’articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
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 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 ore su 24 sulla base delle modalità organizzative indicate nelle Procedure operative / Istruzioni operative interne che verranno trasmesse alla Struttura Sanitaria ricevente;
- b) fornire le tipologie di prodotti di cui all'Allegato 1 dell'ASR 90/2021 e le prestazioni come declinato nel Nomenclatore regionale ER vigente;
- c) nello specifico fornire, in applicazione della normativa vigente e sulla base delle procedure sopra menzionate, indicazioni relative a:
 - 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 - 2. richiesta di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione;
 - 3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);
 - 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - 5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 - 6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti plasmaderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 - 7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 - 8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
 - 9. 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 del paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, e dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - 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 5;
 - 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 telefonica di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise all'interno del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del sangue.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue, e partecipa, se del caso, alle attività formative specifiche organizzate anche dal Servizio Trasfusionale stesso.

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 titolare/Responsabile del trasporto. La relativa documentazione deve essere disponibile per il Servizio Trasfusionale della Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

l) Gestione delle unità autologhe

Nei rari casi, comunque da concordare, in cui il paziente sia candidato al predeposito, egli verrà 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.

ARTICOLO 4 (Recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le indicazioni e le procedure fornite dalla Struttura Trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 5 (Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono ricomprese e descritte nelle Procedure generali e nelle Istruzioni Operative definite dal Servizio trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 6 (fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti dal Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti 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 secondo le procedure di riferimento del Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 7

(produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del Servizio trasfusionale)

Con riferimento a tale tema, qualora si dovesse ravvisare la necessità, la materia sarà oggetto di specifica Convenzione tra le parti e regolamentata in ottemperanza a quanto disposto da:

- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- DGR n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017).

ARTICOLO 8

(Fornitura di medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali plasmaderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente di cui all'ASR 90/2021.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 9

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

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 e le procedure definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 10

(Applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati sensibili)

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo “Codice Privacy”), e successive modifiche ed integrazioni, nonché – a partire dal 25 maggio 2018 – dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo “Regolamento UE”), tutti i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Contratto saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità indicate nel Contratto ed in modo strumentale all’espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal codice Privacy e dal Regolamento UE. In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d’ora, nel caso per l’esecuzione del Contratto sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell’altra Parte, a farsi designare da quest’ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell’art. 29 del Codice Privacy o dell’art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto da allegarsi al presente Contratto. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del Contratto emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti di dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, un accordo di contitolarità a norma dell’art. 26 del regolamento UE da allegarsi al presente Contratto e a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati.

ARTICOLO 11 (Flussi informativi)

1. La Struttura sanitaria ricevente gestisce le attività trasfusionali utilizzando il proprio sistema gestionale informatico e si rende disponibile, previo accordo con l’Azienda fornitrice, ad individuare soluzioni operative per consentire un’integrazione con quello del Servizio Trasfusionale di riferimento.
2. Il Sistema gestionale informatico della Struttura sanitaria ricevente deve rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 12 (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 previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 13 (Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale, emocomponenti ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche (esami di immunoematologia, ecc.) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia – Nomenclatore regionale ER.
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi debbono essere condivisi previamente tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti a favore della Azienda fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. Per gli importi di cui ai precedenti punti resta inteso che l’Azienda fornitrice attraverso il SIMT AMBO

fatturerà gli importi dovuti alla Struttura sanitaria ricevente.

7. Per i costi di movimentazione degli emocomponenti, le parti si impegnano ad aderire a quanto verrà disposto dal livello regionale e di cui alla Determinazione 9465/2022.

ART. 14
(SPESE CONTRATTUALI E FISCALI)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR n. 131/86 tariffe - parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima - allegata al DPR n. 642/72. Le spese di bollo sono a carico della Clinica Privata Villalba s.r.l., in quanto soggetto beneficiario delle prestazioni.

ARTICOLO 15
(Durata)

La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione.

Tre mesi prima del termine di scadenza triennale le parti ne definiscono la proroga o il rinnovo, sulla base della programmazione regionale. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

Copia della presente Convenzione viene trasmessa alla Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

ARTICOLO 16
(Foro competente)

Per ogni eventuale controversia circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

ALLEGATI

- 1) Elenco emocomponenti e plasmaderivati erogati dalla Azienda fornitrice e relative Tariffe di cessione;
- 2) Elenco prestazioni di Medicina Trasfusionale di cui al Nomenclatore tariffario regionale vigente e relative Tariffe.

Allegato 1

Emocomponenti forniti

descrizione prodotto	Codice MOBILITA' tariffa
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage	99758 € 188,50
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage + irradiazione	99758+99713 € 207,50
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre- storage	99767 € 256,00

Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	99765 € 207,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata + irradiazione	99765+99713 € 226,00
Plasma fresco congelato da sangue intero	99739 € 23,23
Plasma da aferesi (plasmaferesi)	99738 € 141,17
Plasma da aferesi multipla	99745 € 89,18
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale AUTOLOGO	99771 € 122,00
Concentrato piastrinico collirio	99784 € 202,00
Collirio da siero autologo	99783 € 152,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	99733 € 74,00

MPD _ Medicinali plasmaderivati forniti - tariffa a flacone

Albumina Albital/Probumin200g/l 50 ml: € 15,60

Immunoglobulina EV Venital/Plitagamma 5 gr: € 150,10

Immunoglobulina sotto cute KEYCUTE 4 gr: 161,60

Antitrombina ATKED 1000 U.I.: € 90,00

Complesso Protrombinico tre fattori KEDCOM 500 U.I.: € 95,00

Fattore VIII KLOTT 1000 U.I.: € 330,00

Fattore IX IXED 1000 U.I.: € 380,00

Alfa-1 Antitripsina Plitalfa 1000 mg: € 197,49

Fattore VIII e fattore von Willebrand in associazione Plitate 1000 U.I.: € 400,00

Tariffe stabilite da ASR 90/2021

Allegato 2**Tabella - PRESTAZIONI CORRELATE ALLA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI**

TARIFFARIO - Dicitura riportata nel Nomenclatore regionale ER	Tariffa	codici da nomenclatore
ESAMI		
Fenotipo Rh	€ 11,65	90,64,4
Gruppo AB0	€ 8,00	90,65,3
Gruppo Sanguigno Controllo	€ 6,00	90,65,4
Iden. Antic. Anti Eritrocitari	€ 26,65	90,49,2.
Liss-Coombs schedina	€ 9,00	90,48,5
Test di Coombs Diretto	€ 7,00	90,58,2
Test di Coombs Indiretto	€ 10,00	90,49,3
Eluato	€ 26,65	90,49,2

anticorpi anti eritrocitari titolazione	€	20,75	90,49,1
prova crociata di compatibilità trasfusionale	€	9,00	90,73,2
antigeni non ABO e non Rh per ciascun antigene	€	7,00	90,63,2

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI EMOCOMPONENTI, PLASMADERIVATI
E PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

TRA

L'Azienda USL di Bologna, sede del Servizio Trasfusionale *SIMT AMBO*, in seguito denominata "Azienda fornitrice", nella persona del proprio Rappresentante Legale in carica, Direttore Generale, Dr. Paolo Bordon, sede legale in Bologna, Via Castiglione 29, C.F. – P.I. 02406911202;

E

L'Ospedale Privato Accreditato "Casa di Cura Villa Bellombra S.p.A.", con sede in via Casteldebole 10/7 40132 Bologna), P.I./C.F. 00881330377, nella persona del Legale Rappresentante Rag. Lorenzo Orta, priva di Servizio Trasfusionale e non dotata di frigoemoteca, di qui innanzi definita "Struttura sanitaria ricevente";

RICHIAMATI:

- la Legge n. 219 del 21.10.2005 contenente la "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- il D.Lgs 09.11.2007, 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";
- il DM 09.11.2007 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;
- il D.Lgs 20.12.2007 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";
- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 410/1997 avente ad oggetto: "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e relative tariffe" così come da ultimo modificata dalla Delibera di Giunta n.1299 del 23.07.2014 relativamente ai test di Genetica Medica;
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017)";
- la Delibera della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 139/2018 avente ad oggetto "Approvazione Piano sangue e plasma regionale per il triennio 2017 -2019"
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2182/2021 "Recepimento dell'ASR n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l'aggiornamento dell'ASR del 20 ottobre 2015 (Rep atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati";
- la Deliberazione della Giunta regionale Emilia-Romagna n. 2228 del 27/12/2021 recante "Attività e ruolo della Rete trasfusionale dell'Emilia Romagna in emergenza pandemica SARS COV-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di un nuovo Piano Sangue e Plasma regionale";
- la Determinazione della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare Emilia-Romagna n. 9465/2022 recante "Costituzione del Gruppo di lavoro per la definizione di criteri omogenei per il calcolo

dei costi di movimentazione degli emocomponenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna” ai sensi della DGR 2182/2021;

Considerato che:

- da diversi anni è in essere una convenzione con la sopraindicata Casa di Cura per la fornitura di emocomponenti e prestazioni di medicina trasfusionale;
- che l’Azienda USL di Bologna, quale sede del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Area Metropolitana di Bologna (SIMT A.M.BO) – Servizio trasfusionale di riferimento del territorio metropolitano bolognese, deve garantire la regolamentare fornitura di sangue ed emocomponenti alle Strutture sanitarie, tra cui anche le Case di Cura Private accreditate e non accreditate;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di:
 - emocomponenti per uso trasfusionale;
 - emocomponenti per uso non trasfusionale prodotti presso il SIMT dell’Azienda fornitrice;
 - prestazioni di medicina trasfusionale;
 - medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in conto-lavorazione, ai sensi dell’articolo 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
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 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 ore su 24 sulla base delle modalità organizzative indicate nelle Procedure operative / Istruzioni operative interne che verranno trasmesse alla Struttura Sanitaria ricevente;
 - b) fornire le tipologie di prodotti di cui all’Allegato 1 dell’ASR 90/2021 e le prestazioni come declinato nel Nomenclatore regionale ER vigente;
 - c) nello specifico fornire, in applicazione della normativa vigente e sulla base delle procedure sopra menzionate, indicazioni relative a:
 1. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 2. richiesta di medicinali plasmaderivati da conto lavorazione;
 3. richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);
 4. modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;

5. modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 6. confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti plasmaderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 7. garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 8. conservazione degli emocomponenti e dei medicinali plasmaderivati;
 9. 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 del paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti ad uso trasfusionale, degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, e dei medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - 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 5;
 - 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 telefonica di medicina trasfusionale fornita dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice secondo modalità condivise all'interno del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del sangue.

b) Sicurezza della trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente applica le procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione fornite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero di buon uso del sangue, e partecipa, se del caso, alle attività formative specifiche organizzate anche dal Servizio Trasfusionale stesso.

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 titolare/Responsabile del trasporto. La relativa documentazione deve essere disponibile per il Servizio Trasfusionale della Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

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 e secondo le procedure operative definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

l) Gestione delle unità autologhe

Nei rari casi, comunque da concordare, in cui il paziente sia candidato al predeposito, egli verrà 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.

ARTICOLO 4 (Recupero peri-operatorio)

Le attività inerenti al recupero intra e peri-operatorio avvengono in conformità alla normativa vigente e secondo le indicazioni e le procedure fornite dalla Struttura Trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 5 (Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

Le prestazioni di medicina trasfusionale e le modalità di erogazione delle stesse da parte dell'Azienda fornitrice sono ricomprese e descritte nelle Procedure generali e nelle Istruzioni Operative definite dal Servizio trasfusionale della Azienda fornitrice.

ARTICOLO 6 (fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale prodotti dal Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice)

1. La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti 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 secondo le procedure di riferimento del Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 7 (produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori del Servizio trasfusionale)

Con riferimento a tale tema, qualora si dovesse ravvisare la necessità, la materia sarà oggetto di specifica Convenzione tra le parti e regolamentata in ottemperanza a quanto disposto da:

- il DM del 02.11.2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- il DM del 01.08.2019 recante Modifiche al Decreto 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti;
- DGR n. 2111/2017 avente ad oggetto "Recepimento dell'ASR Schema tipo di Convenzione tra le Strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale (Repertorio Atti n. 85/CSR del 25/05/2017).

ARTICOLO 8

(Fornitura di medicinali plasmaderivati da conto-lavorazione)

1. L'Azienda fornitrice può mettere a disposizione della Struttura sanitaria ricevente i medicinali plasmaderivati prodotti da conto-lavorazione. In tal caso si applicano le tariffe previste dalla normativa nazionale vigente di cui all'ASR 90/2021.
2. Le modalità di fornitura sono specificate e concordate tra le parti, fermo restando la valutazione di appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati da parte del Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 9

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

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 e le procedure definite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 10

(Applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati sensibili)

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito anche solo "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché – a partire dal 25 maggio 2018 – dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE"), tutti i dati personali che verranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Contratto saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle Parti per le sole finalità indicate nel Contratto ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal codice Privacy e dal Regolamento UE. In particolare, ciascuna Parte si impegna sin d'ora, nel caso per l'esecuzione del Contratto sia tenuta a trattare dati personali di terzi per conto dell'altra Parte, a farsi designare da quest'ultima, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 29 del Codice Privacy o dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto da allegarsi al presente Contratto. Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione del Contratto emergesse una forma di contitolarità dei trattamenti di dati personali di terzi da parte di entrambe le Parti, queste ultime si impegnano a sottoscrivere, senza alcun onere aggiunto per alcuna Parte, un accordo di contitolarità a norma dell'art. 26 del regolamento UE da allegarsi al presente Contratto e a rispettare gli obblighi di informativa verso gli interessati.

ARTICOLO 11

(Flussi informativi)

1. La Struttura sanitaria ricevente gestisce le attività trasfusionali utilizzando il proprio sistema gestionale informatico e si rende disponibile, previo accordo con l'Azienda fornitrice, ad individuare soluzioni operative per consentire un'integrazione con quello del Servizio Trasfusionale di riferimento.
2. Il Sistema gestionale informatico della Struttura sanitaria ricevente deve rispondere ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 12
(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 previsti dalle vigenti disposizioni.

ARTICOLO 13
(Rapporti economici)

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale, emocomponenti ad uso non trasfusionale, medicinali plasmaderivati) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa in materia.
2. Per le prestazioni specialistiche (esami di immunoematologia, ecc.) si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale e regionale in materia – Nomenclatore regionale ER.
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi debbono essere condivisi previamente tra le parti evidenziando la relativa valorizzazione economica.
4. I costi di trasporto sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.
5. I pagamenti a favore della Azienda fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. Per gli importi di cui ai precedenti punti resta inteso che l'Azienda fornitrice attraverso il SIMT AMBO fatturerà gli importi dovuti alla Struttura sanitaria ricevente.
7. Per i costi di movimentazione degli emocomponenti, le parti si impegnano ad aderire a quanto verrà disposto dal livello regionale e di cui alla Determinazione 9465/2022.

ART. 14
(SPESE CONTRATTUALI E FISCALI)

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR n. 131/86 tariffe - parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.
La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima - allegata al DPR n. 642/72. Le spese di bollo sono a carico della Casa di Cura "Villa Bellombra" in quanto soggetto beneficiario delle prestazioni.

ARTICOLO 15
(Durata)

La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione.

Tre mesi prima del termine di scadenza triennale le parti ne definiscono la proroga o il rinnovo, sulla base della programmazione regionale. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

Copia della presente Convenzione viene trasmessa alla Struttura regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

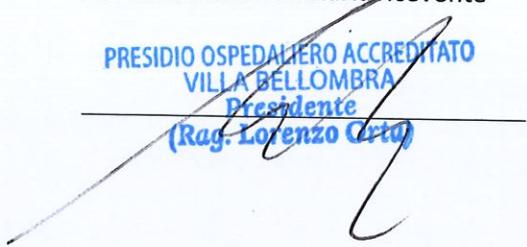
ARTICOLO 16
(Foro competente)

Per ogni eventuale controversia circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

Per l'Azienda fornitrice

Per la Struttura sanitaria ricevente

PRESIDIO OSPEDALIERO ACCREDITATO
VILLA BELLOMBRA
Presidente
(Rag. Lorenzo Cotta)



ALLEGATI

- 1) Elenco emocomponenti e plasmaderivati erogati dalla Azienda fornitrice e relative Tariffe di cessione;
- 2) Elenco prestazioni di Medicina Trasfusionale di cui al Nomenclatore tariffario regionale vigente e relative Tariffe.

Allegato 1

Emocomponenti forniti

descrizione prodotto	Codice MOBILITA' tariffa
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage	99758 € 188,50
Emazie Concentrate leucodeplete pre-storage + irradiazione	99758+99713 € 207,50
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage	99767 € 256,00
Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre- storage	99767 € 256,00
Piastrine da plasma piastrinoaferesi leucodeplete pre- storage + irradiazione	99767+99713 € 275,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	99765 € 207,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata + irradiazione	99765+99713 € 226,00
Plasma fresco congelato da sangue intero	99739 € 23,23
Plasma da aferesi (plasmaferesi)	99738 € 141,17
Plasma da aferesi multipla	99745 € 89,18
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale AUTOLOGO	99771 € 122,00
Concentrato piastrinico collirio	99784 € 202,00
Collirio da siero autologo	99783 € 152,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	99733 € 74,00

MPD _ Medicinali plasmaderivati forniti – tariffa a flacone

Albumina Albital/Probumin 200g/l 50 ml: € 15,60

Immunoglobulina EV Venital/Plitagamma 5 gr: € 150,10

Immunoglobulina sotto cute KEYCUTE 4 gr: 161,60

Antitrombina ATKED 1000 U.I.: € 90,00

Complesso Protrombinico tre fattori KEDCOM 500 U.I.: € 95,00

Fattore VIII KLOTT 1000 U.I.: € 330,00

Fattore IX IXED 1000 U.I.: € 380,00

Alfa-1 Antitripsina Plitalfa 1000 mg: € 197,49

Fattore VIII e fattore von Willebrand in associazione Plitate 1000 U.I.: € 400,00

Tariffe stabilite da ASR 90/2021

Allegato 2**Tabella - PRESTAZIONI CORRELATE ALLA CESSIONE DI EMOCOMPONENTI**

TARIFFARIO - Dicitura riportata nel Nomenclatore regionale ER	Tariffa	codici da nomenclatore
ESAMI		
Fenotipo Rh	€ 11,65	90,64,4
Gruppo ABO	€ 8,00	90,65,3
Gruppo Sanguigno Controllo	€ 6,00	90,65,4
Iden. Antic. Anti Eritrocitari	€ 26,65	90.49.2.
Liss-Coombs schedina	€ 9,00	90,48,5
Test di Coombs Diretto	€ 7,00	90,58,2
Test di Coombs Indiretto	€ 10,00	90,49,3
Eluato	€ 26,65	90,49,2
anticorpi anti eritrocitari titolazione	€ 20,75	90,49,1
prova crociata di compatibilità trasfusionale	€ 9,00	90,73,2
antigeni non ABO e non Rh per ciascun antigene	€ 7,00	90,63,2

