

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

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

TRA

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

o

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

E

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

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

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

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

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

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005. n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007. n. 207. recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007. n. 208. recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

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

VISTO l'accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Balzano sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali", (Rep. Atti n. 206/CSR) del 13 ottobre 2011;

VISTO l'accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni, in attuazione degli articoli 12. comma 4 e 14. comma 3 della legge 21 ottobre 2005. n. 219. del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168 CSR).

VISTO l'Accordo Stato-Regioni del 17/06/2021 (Rep. atti n. 90 del 17.06.21), recepito dalla Regione Campania con DGR 563 del 07.12.2021, le tariffe uniche sul territorio nazionale per la cessione del sangue e dei suoi prodotti sono state aggiornate;

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

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018. n. 19. Recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

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

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

ASL Salerno
ASL SA - P.O. Battipaglia
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
DIRETTORE
Dr. Giuseppe Pipolo

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

Oggetto

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

ARTICOLO 2

Obblighi delle parti

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

ARTICOLO 3

Informativa e consenso informato

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

ASL SA - P.O. Battipaglia
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
DIRETTORE
Dr. Giuseppe Popolo

ARTICOLO 4

Caratteristiche del sangue e/o degli emocomponenti ceduti

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

ARTICOLO 5

Corrispettivo

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

ARTICOLO 6

Durata

1. La presente convenzione ha durata di n° 3 anni. Sei mesi prima della scadenza le parti ne possono definire il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. La SRC per le attività trasfusionali comunica annualmente al Centro nazionale sangue tipologia, quantità e valorizzazione dei prodotti ceduti ai fini della presente convenzione.

ARTICOLO 7

Recesso unilaterale e risoluzioni

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

ARTICOLO 8

Foro competente

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

ARTICOLO 9

Norme transitorie e finali

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

Data

Azienda Sanitaria Locale Salerno

Ente Ricevente

.....

.....

ASL SA - P.O. Battipaglia
U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
DIRETTORE
Dr. Giuseppe Pipolo