

CONVENZIONE PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE

PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI

AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE

La Regione Lombardia, attraverso la Struttura delegata ASST di Lecco, di seguito nominata Regione cedente, avente sede Legale in Lecco, Via dell'Eremo n. 9/11 - codice fiscale e partita I.V.A. 03622120131, nella persona del Direttore Generale Dr. Marco Trivelli, acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC);

E

La Regione Sardegna, attraverso l'ARNAS G. Brotzu, di seguito denominata Regione ricevente, avente sede Legale in Cagliari, Piazzale A. Ricchi 1 - codice fiscale e partita I.V.A. 02315520920, nella persona del Direttore Generale Dott. Maurizio Marcias, acquisito il parere favorevole vincolante del Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC).

Premesse:

- Vista la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, ed in particolare l’articolo 5, comma 1, lettera a), punto 6, l’articolo 6, comma 1, lettera c), l’articolo 11, commi 1 e 4, l’articolo 12, comma 4, lettera c);
- Visto il decreto legislativo del 9 novembre 2007, n. 207, recante “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di

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

- Visto il decreto legislativo del 9 novembre 2007, n. 208, recante “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- Visto il decreto legislativo del 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19/08/2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA)”;
- Visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR);
- Visto l’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo

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

- Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);
- Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente “Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR); in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219,
- Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

- Visto l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR);
- Visto il decreto 2 dicembre 2016 recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”;
- Visto il Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti emanato con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell’articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- Considerato che l’autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, fondata sul principio della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata, costituisce un interesse nazionale sovranazionale e sovraaziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, e considerato, inoltre, necessario che siano definiti, a livello regionale, gli obiettivi per l’autosufficienza integrata, regionale ed interregionale, e per l’assistenza in materia trasfusionale;
- Considerato che il Centro nazionale sangue (CNS) è chiamato a fornire il supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare

riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intraregionali ed interregionali;

- Dato atto che le compensazioni per la cessione di emocomponenti tra le Regioni e Province autonome, con decorrenza dal 1° gennaio 2010, confluiscono nei flussi di mobilità, secondo quanto previsto dagli Accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria;
- Visto l'Accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015 e 2016, di cui all'articolo 9, comma 2, dell'Intesa n.82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 2 febbraio 2017, (Rep Atti 15/CSR);
- Vista la proposta condivisa tra la SRC della Regione Lombardia (cedente) e la SRC della Regione Sardegna (ricevente);
- Considerata la disponibilità di unità trasfusionali eccedenti il fabbisogno, esistente nella Regione Lombardia e, per contro, lo stato di necessità che si prospetta nella Regione Sardegna la cui attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti non garantisce completamente l'autosufficienza regionale;
- Tenuto conto delle indicazioni del CNS per quanto riguarda il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale;
- Ritenuta tale proposta conforme alla programmazione regionale e nazionale,

- Visto l’Accordo Conferenza Stato-Regioni 13 dicembre 2018 (Rep Atti 226) sullo “Schema tipo di convenzione per la cessione e acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale”,

Tutto ciò premesso

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Oggetto della Convenzione

1. La Regione cedente garantisce alla Regione ricevente la cessione di unità di emocomponenti richiesta per il periodo dal 15 giugno 2026 al 15 settembre 2026, come dettagliata nel documento tecnico allegato (Appendice 1), in coerenza con la programmazione regionale e nazionale.
2. Nell’ambito della presente convenzione le parti concordano che la cessione di emocomponenti decorre dal 15 giugno 2026.
3. Il dettaglio delle unità ad uso trasfusionale, relativo a modalità, quantità, tipologia di prodotto e di gruppo, e modalità di confezionamento, trasporto e ritiro, è indicato nel documento tecnico allegato (Appendice 1), parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2

Richiesta di emocomponenti e modalità di cessione

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

2. Le parti stabiliscono un *range* di flessibilità pari al 10% della quantità totale concordata (eventuale).
3. La cessione di emocomponenti può essere interrotta, parzialmente o totalmente, solo in caso di:
 - grave carenza della Regione cedente successiva alla stipula della convenzione, per cause non previste e non prevedibili e documentate, dandone formale e tempestivo preavviso alla Regione ricevente, al CNS e alla Struttura Regionale di Coordinamento delle Regioni Sardegna e Lombardia;
 - grave eccedenza della Regione ricevente successiva alla stipula della convenzione, per cause non previste e non prevedibili e documentate, dandone formale e tempestivo preavviso alla Regione cedente e alla Struttura Regionale di Coordinamento delle Regioni Sardegna e Lombardia.
4. La Regione cedente non può, in nessun caso, aumentare o diminuire la quantità di emocomponenti stabilita o modificarne gli aspetti qualitativi, se non per esplicita richiesta della SRC ricevente e previo accordo tra le parti, salvo quanto previsto al comma 2.
5. La Regione ricevente coordina il ritiro di quanto richiesto e concordato, secondo modalità e tempi dettagliati nel documento tecnico allegato e comunque garantendo:
 - che la cessione di emocomponenti sia accompagnata dalla documentazione, prevista dalla normativa vigente;

- che tutte le unità di emocomponenti cedute siano idonee ai fini trasfusionali nel rispetto dei requisiti prescritti dalla normativa vigente.
6. La Regione cedente e la Regione ricevente, nell'Appendice 1 di cui all'art. 1, definiscono inoltre le modalità e responsabilità relative al confezionamento e trasporto secondo la normativa vigente.
 7. Il rispetto dei requisiti e delle modalità della cessione dei prodotti di cui al presente articolo, nonché il rispetto degli obblighi di emovigilanza, viene garantito dal controllo tecnico esercitato direttamente dai servizi trasfusionali interessati dallo scambio.

Art. 3

Rapporti economici

1. La compensazione economica degli emocomponenti ceduti, in base alle tariffe in vigore, avviene attraverso la mobilità sanitaria interregionale e secondo quanto stabilito dagli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria, sulla base delle movimentazioni degli emocomponenti in entrata ed in uscita certificate dalle SRC.
2. Le spese di confezionamento e trasporto sono a carico della Regione ricevente e/o dell'Azienda sanitaria sede del servizio trasfusionale di destinazione.
3. Le SRC comunicano ai competenti Uffici regionali la rendicontazione derivante dalla sottoscrizione della presente convenzione.

Art. 4

Validità

1. La presente Convenzione ha validità dal 15 giugno 2026 al 15 settembre 2026 e può essere prorogata previo accordo delle parti.
2. Le parti annualmente adeguano l'Allegato tecnico (Appendice 1) di cui all'Art.1, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale.

Art. 5

Recesso unilaterale e risoluzione

1. Le parti si riservano la facoltà di recedere in qualsiasi momento dal presente accordo, sentito il Direttore del DMTE competente e la SRC, previa comunicazione formale almeno 60 giorni prima, a mezzo PEC.
2. Per la risoluzione si applicano i principi del codice civile in materia di obbligazioni e contratti in quanto compatibili.

Art.6

Protezione dati personali

Le Parti si impegnano a conformarsi ad ogni obbligo previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la “tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati” (di seguito “GDPR”) nonché alle normative nazionali in materia ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Resta inteso che i dati personali saranno trattati, secondo principi di liceità e correttezza, in modo da tutelare i diritti e le libertà fondamentali, nel rispetto di misure tecniche e organizzative adeguate per assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, con modalità manuali e/o automatizzate.

Ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all'altra Parte, nonché i dati personali (es. nominativi, indirizzo email aziendale, ecc.) di propri dipendenti / collaboratori, coinvolti nelle attività di cui alla presente convenzione, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di Titolare autonomo del trattamento dei dati personali (di seguito "Titolare") per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione della convenzione stessa ed in conformità con l'informativa resa da ognuna ai sensi e per gli effetti del GDPR che l'altra Parte si impegna sin da ora a portare a conoscenza dei propri dipendenti / collaboratori, nell'ambito delle proprie procedure interne.

Art. 7

Foro Competente

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

Art. 8

Norme transitorie e finali

1. La presente convenzione è:
 - esente da IVA ai sensi dell'art. 10, comma 1 n. 18 del DPR 26/10/1972 n. 633 e successive modificazioni ed integrazioni;
 - soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 comma 2 del DPR 26/04/1986 n. 131;

- soggetta all' imposta di bollo ai sensi del DPR 26/10/1972 n. 642 con onere a carico dell'ARNAS G. Brotzu di Cagliari, che provvederà ad assolverla in modalità virtuale.

2. Per quanto non specificamente indicato nella presente Convenzione, si fa riferimento alle norme vigenti.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii.

Per l'Azienda Sanitaria sede della SRC (cedente)

ASST di Lecco

Il Direttore Generale

Dr. Marco Trivelli

Per l'Azienda Sanitaria della Regione Sardegna (ricevente)

ARNAS G. Brotzu di Cagliari

Il Direttore Generale

Dr. Maurizio Marcias

Parere favorevole

Responsabile della SRC della Regione Lombardia (cedente)

Dr. Daniele Prati

Parere favorevole

Responsabile della SRC della Regione Sardegna (ricevente)

Dr. Pietro Carmelo Manca

Le Parti stipulanti approvano specificatamente l'art. 7 “Foro Competente”.

Per l'Azienda Sanitaria sede della SRC (cedente)

Per l'ASST di Lecco

Il Direttore Generale

Dr. Marco Trivelli

Per l'Azienda Sanitaria sede della SRC (ricevente)

ARNAS G. Brotzu di Cagliari

Il Direttore Generale

Dr. Maurizio Marcias

APPENDICE 1

ALLEGATO TECNICO

PER LA CESSIONE E ACQUISIZIONE PROGRAMMATA DI EMOCOMPONENTI

AI FINI DELLA COMPENSAZIONE INTERREGIONALE

Volumi/quantità annuale complessiva di cessione: n. 540 unità di globuli rossi concentrati per il periodo dal 15 giugno 2026 sino al 15 settembre 2026.

Tipologie di emocomponenti per fenotipo ABO e Rh:

	ANNO	SETTIMANA
0 pos	380	29
A pos	84	7
0 neg	36	3
A neg	40	3
B pos	0	0
B neg	0	0
AB	0	0
TOTALE	540	42

Cadenze di invio: una volta alla settimana, indicativamente il martedì. Eventuali modifiche dovranno essere concordate tra le parti (es. giorni festivi)

Test per la qualificazione biologica effettuati: le unità di GRC cedute, saranno filtrate in linea pre-storage, risospese in soluzioni additive che ne consentono la conservazione per 42 giorni, valide per tutti gli esami di legge previsti per la qualificazione biologica (DM 02/11/2015) e tipizzate per gruppo ABO, Rh, fenotipo Rh, Kell/Cellano; le sacche di raccolta saranno di tipologia

conforme alla normativa vigente

Documentazione di accompagnamento: bleeding list (copia informatica della bleeding list verrà inviata all'indirizzo e-mail: sitcagliari@aob.it)

Azienda Sanitaria cedente:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Lecco

Ospedale "A. Manzoni"

Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia

Via dell'Eremo 9/11

23900 Lecco

- da lunedì a sabato dalle ore 08.00 alle ore 15.00 - tel. 0341-253070

- da lunedì a sabato dopo le ore 15.00, domenica e festivi - tel. 0341-489875

- email: clv.distribuzione@asst-lecco.it

Servizio Trasfusionale cedente e Referente:

Dott. Alessandro Gerosa

Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia

Ospedale "A. Manzoni"

Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Lecco

Via dell'Eremo 9/11

23900 Lecco

Tel. 0341-253070 - 0341 253337

- email: clv@asst-lecco.it

Azienda Sanitaria ricevente:

ARNAS G. Brotzu

Piazzale A. Ricchi 1, Cagliari

Servizio Trasfusionale ricevente e Referente:

Dott.ssa Maria Giulia Fadda

ARNAS G. Brotzu - SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale

Tel. 070 543102 - 539426 e-mail: sitcagliari@aob.it

Trasporto interregionale:

- ◆ 1 giorno della settimana: indicativamente il martedì
- ◆ modalità di trasporto: PHSE per trasporto su ruote e via aereo, con mezzi adibiti al trasporto emocomponenti
- ◆ ogni trasporto sarà effettuato secondo gli standard operativi in uso presso la Struttura ricevente responsabile del trasporto
- ◆ imballo e sistemi di controllo temperatura secondo la normativa vigente: il personale della ditta incaricata fornirà, al momento del ritiro delle emazie, il contenitore di trasporto secondario e terziario. L'Azienda cedente è responsabile del confezionamento. Il personale della ditta incaricata del trasporto provvederà al confezionamento delle unità negli appositi contenitori secondari e terziari per il trasporto degli emocomponenti. Il monitoraggio della temperatura di trasporto verrà eseguito mediante sistemi la cui gestione è a carico della ditta che effettua il trasporto. La verifica delle temperature di trasporto è a carico dell'Azienda ricevente.
- ◆ trasportatore: individuato dall'Azienda ricevente
- ◆ spese di trasporto: spese di trasporto a carico dell'Azienda ricevente
- ◆ documentazioni e bolle amministrative di trasporto: documento di trasporto

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