

CONVENZIONE PER IL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 2 della Gallura di seguito indicata con ASL n. 2 della Gallura o "Azienda fornitrice", con sede legale in Olbia, Via Bazzoni Sircana, 2-2A -07026 Olbia, C.F. e P.IVA 02891650901, rappresentata dal Direttore Generale Ing. Antonio Irione, domiciliato per la carica presso la medesima

E

La **MATER OLBIA S.p.A** – di seguito indicata come "Struttura sanitaria ricevente", denominata MATER OLBIA HOSPITAL (MOH) – con sede legale e sede operativa in Strada Statale 125 "Orientale Sarda" - Loc. Padrongianus – 07026 Olbia (SS) - C.F. 13882471009, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo

PREMESSO

- che nel territorio afferente all'ASL Gallura è attiva la struttura ospedaliera privata Mater Olbia Hospital, alla quale la Regione Sardegna ha concesso l'accreditamento istituzionale definitivo per l'erogazione delle attività sanitarie con provvedimento n. 693 del 30.11.2023;
- precedentemente era stata autorizzata la stipula della convenzione che disciplinava la fornitura di sangue e suoi prodotti e le prestazioni di Medicina Trasfusionale, rese dalla struttura Centro Trasfusionale dell'allora Assl Olbia, oggi Asl Gallura;
- che il ricorso a convenzioni tra Enti diversi è favorito nell'ambito dei più generali interventi di cooperazione per la realizzazione di programmi comuni di interesse sanitario (in particolare linee guida del Ministero della Sanità 2/1996 capitolo 5) a condizione che siano garantite le finalità /mission proprie di ciascun ente e che non vi sia conflitto d'interesse nello svolgimento dell'attività di cui trattasi;
- che il Mater Olbia Hospital ha manifestato la volontà di rinnovare la Convenzione di cui sopra, per poter garantire il funzionamento della propria struttura, e, contestualmente, ha chiesto all'ASL Gallura continuità nell'erogazione delle prestazioni oggetto del rapporto di collaborazione, al fine di assicurare il regolare svolgimento delle attività;
- da parte della SSD Medicina Trasfusionale e B.U.S. dell'ASL Gallura è stata confermata la disponibilità delle risorse esistenti per l'effettuazione delle prestazioni oggetto della convenzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione è la fornitura, da parte della SSD Medicina Trasfusionale e B.U.S. dell'ASL Gallura, di:

- a) emocomponenti per uso trasfusionale;
- b) emocomponenti per uso non trasfusionale;
- c) prestazioni di medicina trasfusionale;

attività meglio dettagliate nell'apposito allegato alla presente.

2. Il Direttore Sanitario della Struttura Sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, quale referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione il Responsabile del Laboratorio Analisi. Il referente della struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del Buon Uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

ARTICOLO 2

(Obblighi delle parti)

1. La SSD Medicina Trasfusionale e B.U.S. dell'ASL Gallura si impegna ad effettuare gli esami/prestazioni sopra elencate e meglio dettagliate nell'apposito allegato, a favore dei pazienti del Mater Olbia S.p.A., tramite richiesta generata attraverso il sistema gestionale informatico in uso presso l'Azienda fornitrice. L'Asl Gallura si impegna a:

- a. garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente o attraverso la rete trasfusionale regionale, secondo la programmazione regionale;
- b. definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano dall'**allegato 1** alla presente convenzione;
- c. fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure relative a:
 - o richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima;
 - o richiesta di prestazioni di medicina trasfusionale (consulenze specialistiche, esami immunoematologici);
 - o modalità di assegnazione e consegna degli emocomponenti;
 - o modalità di restituzione degli emocomponenti non utilizzati;
 - o confezionamento e trasporto di sangue, di emocomponenti, di prodotti emoderivati e dei campioni di sangue che necessitano di trasporto a temperatura controllata;
 - o garanzia della sicurezza della trasfusione con particolare riferimento a prelievi per indagini pretrasfusionali, richiesta, assegnazione, consegna trasporto e tracciabilità degli emocomponenti;
 - o conservazione degli emocomponenti e dei medicinali emoderivati;
 - o gestione delle tecnologie strumentali ed informatiche: la gestione informatica sarà garantita con accesso alla rete aziendale mediante Rete Privata Virtuale (VPN – Virtual Private Network) con autenticazione tramite credenziali. La richiesta di accesso VPN alla rete

aziendale deve essere formalmente effettuata al Servizio Infrastruttura ARES/ASL secondo i regolamenti in vigore. L'interfacciamento verso il sistema informativo attualmente in uso presso la Medicina Trasfusionale della ASL, Eliot 3.0, potrà essere attivato direttamente con il software o con un sistema di ESB aziendale ARES/ASL. In entrambi i casi le modalità di integrazione saranno fornite con specifiche tecniche dedicate che rispettano i più comuni e diffusi standard (HL7). In merito alle informazioni da scambiare tra le parti saranno definite in accordo con le esigenze del Centro di Medicina Trasfusionale dell'ASL Gallura e comunque secondo quanto previsto dalle leggi in vigore al fine di garantire la completa tracciabilità: autenticazione degli utilizzatori, inserimento delle informazioni, elaborazione dell'intero percorso di analisi, risultati ottenuti, errori durante l'intero processo ed infine il tracciamento delle modifiche durante tutto il processo.

2. La Struttura Sanitaria Ricevente, preso atto della normativa vigente di riferimento e dei relativi aggiornamenti, si impegna a:

- a. riconoscere l'esclusività della fornitura;
- b. non porre a carico in alcun modo al paziente, né direttamente né indirettamente, il costo degli emocomponenti: 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;
- e. garantire la tracciabilità dei prodotti ricevuti;
- f. garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste dalle vigenti disposizioni;
- g. far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione/applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo.

ARTICOLO 3

(Fornitura di emocomponenti ad uso trasfusionale e attività correlate)

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

a) Consulenza di medicina trasfusionale

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

b) Sicurezza della trasfusione

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

c) Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pretrasfusionali

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

d) Richiesta trasfusionale

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

e) Indagini pretrasfusionali

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

f) Assegnazione e consegna

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

g) Modalità di confezionamento e trasporto

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

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

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

h) Modalità di conservazione

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

i) Avvenuta trasfusione

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

j) Gestione delle unità non utilizzate

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

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

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

ARTICOLO 4

(Emodiluizione e recupero peri-operatorio)

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

ARTICOLO 5

(Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale)

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

ARTICOLO 6 **(Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso informato)**

1. In conformità alla vigente disciplina in tema di protezione dei dati personali, viste le disposizioni di cui all'art. 2-septies del D. Lgs. 196/03 recante "*Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute*" e quelle relative al trattamento delle categorie particolari di dati di cui all'art. 9 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali, con la presente convenzione vengono disciplinate le attività che comportano un trattamento di dati personali e particolari per finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria.
2. Con la sottoscrizione della presente scrittura, ASL Gallura accetta la formale attribuzione delle funzioni proprie del Responsabile del Trattamento ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, conformemente alle previsioni contrattuali di cui all'**Allegato 2**, qui integralmente richiamato quale parte integrante, sostanziale ed inscindibile del presente atto.
3. Per l'informativa, il consenso al trattamento dei dati personali e il consenso informato alla trasfusione si seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.

ARTICOLO 7 **(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 8 **(Rapporti economici)**

1. Per i prodotti (emocomponenti ad uso trasfusionale ed emocomponenti ad uso non trasfusionale) e le prestazioni specialistiche oggetto della presente convenzione si applicano le tariffe previste dalla vigente normativa nazionale in materia.
2. Il MOH si impegna a corrispondere all'ASL Gallura i compensi stabiliti nel Tariffario di cui all'**allegato 1** al presente atto. Per quanto concerne le prestazioni specialistiche, si applicherà un incremento pari al 15% delle tariffe previste, fatta eccezione per il "*Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea (cod. 99758)*".
3. Eventuali prestazioni e/o progetti aggiuntivi o forme particolari di collaborazione sono condivisi 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 delle Aziende fornitrici sono effettuati entro i limiti stabiliti dal Decreto legislativo del 9 ottobre 2002, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
6. L'Azienda fornitrice fatturerà alla Struttura sanitaria ricevente gli importi dovuti con cadenza trimestrale.
7. L'ASL Gallura, previa verifica dei rendiconti mensili forniti dalla SSD Medicina Trasfusionale e Buon Uso del Sangue, formalmente validati, emetterà fattura trimestrale per le prestazioni erogate, alla quale verrà allegata copia degli stessi rendiconti. Il MOH si impegna ad effettuare il pagamento delle fatture entro il sessantesimo giorno dal ricevimento delle stesse con versamento dell'importo dovuto mediante bonifico bancario.

ARTICOLO 9 (Durata)

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima del termine della scadenza le parti ne definiscono il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.
2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.
3. È fatta salva la possibilità di recesso anticipato da parte di ciascun contraente con preavviso di tre mesi mediante comunicazione da inviare con raccomandata A/R o tramite posta elettronica certificata. In tal caso, sia l'ASL Gallura sia il MOH avranno diritto a conseguire il corrispettivo delle prestazioni rese sino alla data di efficacia della dichiarazione di recesso, restando escluso il diritto ad ogni ulteriore compenso a qualsiasi titolo. Le Parti si riservano di proporre eventuali integrazioni alla presente Convenzione, finalizzate al progressivo raggiungimento dell'integrazione funzionale tra le strutture, anche con l'individuazione di meccanismi di reciprocità nel supporto diagnostico e di potenziale compensazione economica. L'ASL Gallura si avvale della facoltà di rivedere i termini della presente convenzione, qualora intervengano innovazioni o modifiche di carattere normativo vincolante a livello regionale e/o nazionale, o mutate condizioni operative degli enti, da comunicarsi tramite posta elettronica certificata. Per quanto non specificatamente indicato nella presente convenzione si fa espresso riferimento alle norme vigenti. Il rinnovo tacito non è consentito.

ARTICOLO 10 (Imposta di bollo)

Il presente atto verrà registrato solo in caso d'uso a cura della parte interessata, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26/04/1986 n. 131, è soggetto alle imposte di bollo, secondo quanto previsto dal D.P.R. n. 642 del 1972, le stesse restano a carico del contraente richiedente le prestazioni oggetto della convenzione.

Eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

La presente convenzione è soggetta a pubblicazione ai sensi dell'art 23, comma 1, lett. d) e comma 2, del D.lgs 14/03/2013, n. 33 *"Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"* come modificato dal D.Lgs n. 97 del 25 maggio 2016.

ARTICOLO 11 (Foro competente)

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

Il presente atto, composto da n. 7 pagine e da n. 11 articoli, è sottoscritto dalle parti con firma digitale, ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, come modificato dall'art. 6 del D. Lgs 179/2012, convertito in Legge n. 221/2012, previa lettura, approvazione e conferma delle clausole in essa contenute.

Letto, approvato e sottoscritto

Per l'ASL Gallura
S.p.A. Il Direttore Generale
Ing. Antonio Irione

Per la Mater Olbia
Il Legale Rappresentante
Dott. Giovanni Paolo
D'Incecco Bayard De
Volo

ALLEGATI:

1. Elenco prestazioni e prodotti erogati dall'ASL Gallura, incluse le tariffe di cessione.
2. Contratto ex art. 28 RGPD (UE) 2016/679.