

## **DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 11653 DEL 19/10/2006**

Identificativo Atto n. 990

Oggetto: **APPROVAZIONE DI UNO SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE PER LA CESSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI TRA AZIENDE SANITARIE DOTATE DI S.I.M.T. DELLA REGIONE LOMBARDIA E CRITERI DI SCAMBIO.**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

#### **VISTE:**

- la legge nazionale 21.10.2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"
- la legge regionale 08.02.2005 n. 5 "V Piano Regionale Sangue e Plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005/2009 ed in particolare l'art.8, comma 6 lettera a) che dispone che i Servizi d'Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (S.I.M.T) cedono sangue ed emocomponenti ad altre Aziende sanitarie dotate di S.I.M.T secondo le modalità, i termini e le condizioni definiti nello "Schema tipo di convenzione" approvato con decreto del Direttore Generale competente in materia di Sanità;

#### **RICHIAMATE:**

- la DGR 18.12.2003 n. VII/15690 "Recepimento dell'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra i servizi sanitari pubblici – 24 luglio 2003"
- la DGR n. VIII/001732 del 18.01.2006 "Sicurezza trasfusionale. Estensione dello screening NAT (Nucleic Acid Amplification Testing) alla ricerca dei componenti virali relativi a HIV-RNA e HBV-DNA. Conferma delle tariffe di cessione sangue ed emocomponenti, quote associative ed incentivazioni aziendali.

**CONSIDERATO** che la l.r. 8 febbraio 2005 n. 5, art. 7, comma 4, lettera b, c, d, prevede che i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed ematologia ( D.M.T.E ).:

- coordinano la funzione di primo livello di compensazione di unità di sangue, di emocomponenti e di emoderivati attraverso i SIMT del territorio di competenza;
- collaborano con il CRCC per la realizzazione del secondo livello di compensazione intraregionale tra i diversi DMTE e di compensazione extraregionale;
- coordinano tutte le attività trasfusionali sul territorio di competenza

**VALUTATO** che, per la stipula delle convenzioni per la cessione di sangue ed emocomponenti tra Aziende Sanitarie dotate di S.I.M.T. della Regione Lombardia sia necessario acquisire il parere del/i Direttore/i del/i D.M.T.E. interessato/i, ai sensi dell'art. 7, comma 4 sopra richiamato;

**RITENUTO** che, per la cessione di sangue ed emocomponenti a strutture sanitarie extraregionali, oltre al parere del Direttore del D.M.T.E. interessato, sia necessario acquisire anche il parere del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), struttura che, ai sensi dell'art.6, comma 5 lettera b) , c) e d), l.r.n.5/2005,

programma, coordina e controlla forme di compensazione intra ed extra regionale;

**PRECISATO** che il CRCC, ai sensi dell'art. 6 comma 5 lettera a) predispone e propone alla struttura competente in materia di gestione del sistema sangue regionale il piano annuale di raccolta al fine di mantenere l'autosufficienza regionale, definendo, in sede di Conferenza Scientifica dei DMTE, i volumi di scambio tra le varie strutture;

**SOTTOLINEATO** che le cessioni intra ed extraregionali dovranno essere garantite e potranno essere interrotte parzialmente, al verificarsi di una grave carenza per le strutture del D.M.T.E. cedente, o totalmente, al verificarsi di una grave carenza che coinvolga tutte le strutture della Regione Lombardia;

**RITENUTO** di prevedere, in caso di interruzione parziale o totale della cessione di sangue ed emocomponenti per una situazione di grave carenza interna al DMTE cedente o che coinvolga tutte le strutture trasfusionali regionali, l'immediata comunicazione al CRCC;

**PRECISATO** che:

- le unità di sangue e gli emocomponenti dovranno essere ceduti alle tariffe e con le maggiorazioni fissate dalla normativa vigente ;
- per le cessioni tra S.I.M.T. della Regione Lombardia non dovrà essere applicata alcuna maggiorazione volta a contribuire alle spese di funzionamento generale della Struttura Trasfusionale produttiva e della consulenza tecnico scientifica fornita;

**VISTO** ed esaminato lo schema tipo di convenzione per la cessione di sangue ed emocomponenti tra Aziende Sanitarie dotate di S.I.M.T. della Regione Lombardia sul quale è stato acquisito il parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), che svolge funzioni consultive e propositive ai sensi dell'art. 5 della l.r. n.5/2005, nella seduta del 13 luglio 2006;

**RITENUTO** di approvare lo " schema tipo di convenzione per la cessione di sangue ed emocomponenti tra Aziende Sanitarie dotate di S.I.M.T. della Regione Lombardia", allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e al quale dovranno attenersi in modo vincolante tutte le Aziende Sanitarie della Regione Lombardia;

**PRECISATO** che lo schema tipo di convenzione potrà essere utilizzato anche per la cessione di unità di sangue ed emocomponenti a strutture extraregionali previa acquisizione del parere del D.M.T.E territorialmente competente e del CRCC;

**RITENUTO** di prevedere che, in caso di necessità di sangue ed emocomponenti, al di fuori dei normali rapporti convenzionali:

- l'Azienda acquisisca prioritariamente la disponibilità all'interno del proprio DMTE di appartenenza;
- qualora non vi fosse disponibilità a livello dipartimentale, la struttura carente farà richiesta al CRCC che provvederà alla ricerca interdipartimentale e/o extraregionale entro e non oltre i tempi indicati dal richiedente, comunicando a quest'ultimo la struttura che offre la disponibilità richiesta;
- il CRCC, nel caso di richieste di sangue ed emocomponenti formulate da strutture extraregionali, provvederà alla ricerca di tali prodotti , presso tutte le strutture della Regione;

**RITENUTO** di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito web della Direzione Generale Sanità;

**VISTE** la l.r. 16/96 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura

### **DECRETA**

1. di approvare, ai sensi dell'art. 8 comma 6 lettera a) della l.r. 08.02.2005 n. 5, lo schema tipo di convenzione per la cessione di sangue ed emocomponenti tra Aziende Sanitarie dotate di S.I.M.T. della Regione Lombardia, riportato nell'allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, cui devono attenersi in modo vincolante tutte le Aziende Sanitarie della Regione Lombardia;
2. di stabilire che i volumi di scambio contenuti nelle rispettive convenzioni vengono definiti annualmente nell'ambito della conferenza dei DMTE e proposti dal CRCC alla struttura competente in materia di gestione del sistema sangue regionale;
3. di stabilire che, per la stipula delle convenzioni per la cessione di sangue ed emocomponenti, ai sensi dell'art. 7, comma 4:
  - a. tra le Aziende Sanitarie dotate di S.I.M.T., della Regione Lombardia, è necessario acquisire il parere del/i Direttore/i del/dei D.M.T.E. interessato/i;
  - b. tra le Aziende Sanitarie dotate di S.I.M.T e le strutture sanitarie extraregionali, oltre al parere del Direttore del DMTE interessato, è necessario acquisire anche il parere del CRCC.
4. di stabilire che, in caso di necessità di sangue ed emocomponenti, al di fuori dei normali rapporti convenzionali:
  - l'Azienda acquisisca prioritariamente la disponibilità all'interno del proprio DMTE di appartenenza;
  - qualora non vi fosse disponibilità a livello dipartimentale, la struttura carente farà richiesta al CRCC che provvederà alla ricerca interdipartimentale e/o extraregionale entro e non oltre i tempi indicati dal richiedente, comunicando a quest'ultimo la struttura che offre la disponibilità richiesta;
  - il CRCC, nel caso di richieste di sangue ed emocomponenti formulate da strutture extraregionali, provvederà alla ricerca di tali prodotti, presso tutte le strutture della Regione;
5. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito web della Direzione Generale Sanità.

Il Direttore Generale Sanità  
Carlo Lucchina

**Allegato al Decreto Direttore Generale Sanità n. 11653 del 19.10.2006**

TRA

l'Azienda ..... con sede in ..... codice fiscale e partita I.V.A. .... nella persona del Legale Rappresentante ..... di seguito nominata Azienda cedente

E

l'Azienda ..... con sede in ..... codice fiscale e partita I.V.A. .... nella persona del Legale Rappresentante .....

acquisito il parere favorevole del Direttore del D.M.T.E e del CRCC

si conviene e si stipula quanto segue:

**Art. 1**

L'Azienda cedente garantisce all'Azienda....., tramite il proprio Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT), nell'ambito delle attività del Dipartimento di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (D.M.T.E.) e nel rispetto dei volumi di raccolta programmati a livello regionale, la cessione in via continuativa di sangue umano ed emocomponenti

**Art. 2**

L'Azienda cedente garantisce la cessione di sangue umano ed emocomponenti, nei termini specificatamente indicati nel successivo art. 4; la cessione potrà essere interrotta parzialmente o totalmente solo in caso di grave carenza interna, dandone formale preavviso.

**Art. 3**

L'Azienda cedente non potrà in nessun caso cedere all'Azienda..... un numero di unità di sangue ed emocomponenti eccedente il pattuito, a meno di una specifica richiesta formale da parte dell'Azienda .....

L'Azienda.....si impegna a ritirare quanto stabilito dalla presente convenzione e, comunque, al pagamento delle unità di sangue ed emocomponenti concordate ed eventualmente non ritirate, fatte salve eventuali eccezioni stabilite tra i Responsabili dei SIMT interessati.

**Art. 4**

L'Azienda cedente si impegna a fornire, con cadenza ....., le seguenti unità. . . . .  
(per le unità di globuli rossi concentrati è necessario precisare la suddivisione per gruppo e tipo Rh)

L'Azienda cedente assicura che tutte le unità di emocomponenti cedute sono risultate negative ai test sierologici ed in biologia molecolare previsti dalla normativa vigente ed è responsabile del prodotto fino al momento della consegna dello stesso agli incaricati per il trasporto, mantenendo e non esimendosi dalle responsabilità connesse all'emovigilanza.

L'azienda cedente assicura la fornitura di unità di sangue ed emocomponenti con una validità non inferiore ai 20 giorni, salvo diverso accordo tra le parti.

Art. 5

L'Azienda cedente fatturerà mensilmente alla Azienda .....le unità di sangue e di emocomponenti ceduti alle tariffe e con le maggiorazioni fissate dalla normativa vigente.  
In caso di cessione di concentrati eritrocitari di gruppo ORh negativo sarà applicata la maggiorazione di € 15,00 per ogni unità ceduta non prevista nella cessione programmata di cui alla presente convenzione e richiesta per scorte ed emergenze  
Le spese di trasporto sono a carico dell'Azienda .....

Il pagamento del corrispettivo dovrà essere effettuato entro novanta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Art. 6

In caso di ritardato pagamento, verranno applicati gli interessi di mora nella misura prevista dalla normativa vigente.

Art. 7

La presente convenzione decorre dal ..... e scade il.....

Art. 8

Le parti si riservano la facoltà di modificare o revocare in qualsiasi momento il presente accordo, sentito il/i Direttore/i del/i DMTE competente/i ed il CRCC, previa comunicazione formale almeno 60 giorni prima a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Art. 9

In caso di controversie derivanti dalla presente convenzione il foro competente è .....

Letto, confermato e sottoscritto.

..... / . ,

per l' AZIENDA cedente  
Il Legale Rappresentante

per l' AZIENDA .....  
Il Legale Rappresentante