

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

N. 169 DEL 10/02/2022

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 BERICA E LA STRUTTURA SANITARIA PRIVATA POLIAMBULATORIO PRIVATO SE.FA.MO. S.R.L. PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE E ALL'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI TIPO AUTOLOGO. DECORRENZA DALLA DATA DI ULTIMA SOTTOSCRIZIONE E FINO AL 31/12/2022.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO

Anno Proposta: 2022

Numero Proposta: 223/22

Il Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“Con nota prot. 126786 del 10/12/2021 agli atti, il legale rappresentante della seguente struttura sanitaria privata accreditata:

1. Poliambulatorio Privato SEFAMO S.r.l., con sede legale in Vicenza, Stradella Cappuccini 47, codice fiscale e P.IVA 02263660249,

titolare di autorizzazione all'esercizio per attività sanitaria, nonché accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale ha chiesto il rinnovo della convenzione che consenta l'effettuazione della procedura di raccolta, preparazione ed utilizzo di emocomponente ad uso non trasfusionale di tipo autologo (cd. PRP) per le indicazioni cliniche autorizzate e nelle modalità previste dalla normativa vigente, scaduta il 31/05/2021.

Di seguito, e in sintesi, il quadro normativo di riferimento:

- ✓ Legge 21/10/2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* e al D.Lgs. 20 dicembre 2007 n. 261 avente per oggetto *“Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005 n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”*
- ✓ D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di approvazione dei Nuovi Livelli Essenziali di Assistenza;
- ✓ D.M. 2/11/2015 *“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”*;
- ✓ D.G.R.V. 546 del 26/04/2016 di recepimento dell'Accordo Stato regioni n. 168/CSR del 20/10/2015 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.
- ✓ D.G.R.V. 1741 del 7/11/2017 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni n. 85/CSR del 25/5/2017 concernente *“Lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale”*.
- ✓ D.M. del 1/08/2019 di istituzione, da parte del Centro Nazionale Sangue di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare con il compito di verificare il grado di appropriatezza delle indicazioni terapeutiche già note e di quelle nuove;
- ✓ Indicazioni terapeutiche EUNT del 1° ottobre 2019 di classificazione delle indicazioni cliniche per l'impiego degli emocomponenti di tipo autologo e per uso non trasfusionale con grado di raccomandazione forte (1B), debole (2B) e molto debole (2C);

In base alla normativa vigente gli emocomponenti a uso non trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 ml, possono essere preparati presso strutture private, accreditate e non accreditate, nell'ambito di una specifica convenzione tra la struttura sanitaria interessata e l'Azienda sanitaria sede del ST territorialmente competente, con conferma del ruolo di monitoraggio, verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate.

In risposta al quesito proposto dalla scrivente Direzione da ultimo con nota prot. 72425 del 29/07/2020, il CRAT (Centro Regionale Attività Trasfusionali) con prot. 345860 del 3/08/2021 ha chiarito che:

- le tariffe previste dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. Atti 168/CSR del 20/10/2015, si riferiscono espressamente alle tariffe di quanto prodotto dai Servizi Trasfusionali e ceduto alle Aziende Sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate;
- la rimborsabilità delle prestazioni 99.07.2 "Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente. Applicazione su superficie cutanea o mucosa" e 99.07.03 "Somministrazione terapeutica non trasfusionale di emocomponente. Infiltrazione tissutale, intra-articolare o in sede chirurgica", previste dal nuovo DPC 12 gennaio 2017, è subordinata all'approvazione del tariffario nazionale per le prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- .- le prestazioni garantite dal SSN e, dunque, comprese nei livelli essenziali di assistenza (LEA) possono essere erogate da strutture sanitarie pubbliche e private purché accreditate con lo stesso SSN; non è prevista la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Regionale per gli emocomponenti autologhi al di sotto dei 60ml prodotti presso strutture private non accreditate;
- in caso di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quelle da quelle previste dalla normativa vigente e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, la struttura utilizzatrice propone e concorda con il SIT competente per territorio protocolli condotti secondo le buone pratiche cliniche.

Per gli emocomponenti autologhi al di sotto dei 60ml, limitatamente alla produzione e all'utilizzo degli stessi basato su indicazioni cliniche dotate di grado di raccomandazione forte, ovvero con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio, come da indicazioni regionali di cui al prot. 345860 del 3/08/2021 precitato, l'U.L.SS. rimborserà i soli costi per la prestazione classificata con il codice 99.07.1_0 del Nomenclatore Tariffario Regionale (Trasfusione di sangue o emocomponenti) all'interno del budget assegnato alla Struttura dalla Regione Veneto per la branca 3 Laboratorio, da ultimo con D.G.R.V. 2166 del 29/12/2017 che ha definito i tetti per il triennio 2018-2020, successivamente prorogati con D.G.R.V. 931/2020.

Si precisa inoltre che la struttura sanitaria privata accreditata sosterrà gli oneri relativi all'attività di verifica e controllo svolta dal Servizio Trasfusionale di riferimento dell'Azienda U.L.SS., come quantificati dalla normativa vigente (D.G.R.V. 546/2016) e consistenti in € 500,00 per la stipula della convenzione, € 250,00 per l'attività di controllo per ogni visita ispettiva effettuata ed € 100,00 per ogni eventuale consulenza.

Per la stipula della convenzione con la Struttura di cui sopra si stimano ricavi pari a complessivi € 1.000,00 di cui € 500,00 quale importo per il convenzionamento ed € 500,00 (€ 250,00 a visita ispettiva) per le attività di controllo e vigilanza che andranno spesi per la remunerazione del personale medico del Servizio Trasfusionale aziendale U.L.SS. che svolgerà l'attività in regime di attività aziendale a pagamento ex art. 117 comma 7 del C.C.N.L. Area Sanita' del 19/12/2019.

In ragione di quanto esposto, si propone di approvare la stipula della convenzione in argomento tra l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e la seguente struttura sanitaria privata accreditata:

2. Poliambulatorio Privato SEFAMO S.r.l., con sede legale in Vicenza, Stradella Cappuccini 47, codice fiscale e P.IVA 02263660249,

per il periodo decorrente dalla data di ultima sottoscrizione e fino al 31/12/2022 così come precisato nel disciplinare allegato al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale".

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare, per quanto in premessa esposto e qui integralmente richiamato, la stipula della convenzione per la delega alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo, alle condizioni precisate nel disciplinare allegato alla presente deliberazione, quale sua parte integrante e sostanziale con la seguente struttura sanitarie privata accreditata: Poliambulatorio Privato SEFAMO S.r.l., con sede legale in Vicenza, Stradella Cappuccini 47, codice fiscale e P.IVA 02263660249;
2. di dare atto che i ricavi presunti per la stipula della convenzione e per l'attività di controllo e consulenza, sono stimati in complessivi € 1.000,00= che troveranno riferimento nel bilancio sanitario anno 2022 nel conto di ricavo 51.07.000100;
3. di autorizzare il personale medico del Servizio Trasfusionale aziendale a svolgere l'attività di controllo e vigilanza in regime di attività aziendale a pagamento ex art. 117 comma 7 del C.C.N.L. Area Sanità del 19/12/2019, che verrà effettuata al di fuori dell'orario istituzionale contrattualmente dovuto secondo criteri di rotazione e fungibilità;
4. di incaricare la U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale di adempiere per ogni atto consequenziale inerente le convenzioni sub punto n.1 nonché l'U.O.C. Gestione Risorse Umane per l'inserimento dei compensi nelle relative voci stipendiali dei dirigenti medici del Servizio Trasfusionale aziendale quali consulenti coinvolti nelle attività di controllo e vigilanza;
5. di notificare il presente provvedimento al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali del Veneto (C.R.A.T.);
6. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

	CONVENZIONE PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE E	
	ALL’UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
	DI TIPO AUTOLOGO	
	TRA	
	l’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica”, di seguito denominata anche “Azienda	
	fornitrice”, con sede e domicilio fiscale in Vicenza, Via Rodolfi, 37 - codice fiscale	
	e partita IVA n. 02441500242, rappresentata dal Direttore Generale dr.ssa Maria	
	Giuseppina Bonavina, (nata a Palmi (RC) il 19/05/1957 Cod. Fisc.	
	BNVMGS57E59G288F),	
	E	
	Poliambulatorio Privato Sefamo S.r.l., di seguito denominata anche “Struttura”,	
	con sede legale in 36100 Vicenza – Stradella Cappuccini, 47 - codice fiscale e	
	partita IVA n. 02263660249 rappresentata dal dr. Paolo Fanin	
	PREMESSO CHE:	
	– la raccolta, la produzione e l’utilizzo di emocomponenti ad uso non	
	trasfusionale rientrano nella normativa nazionale di riferimento: Legge 21/10/2005,	
	n. 219, D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e D.M. 01/08/2019;	
	– con il Decreto del Ministro della Salute 2/11/2015 “ <i>Disposizioni relative ai</i>	
	<i>requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti</i> ”, Allegato X°	
	punto E, si stabilisce che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non	
	trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali può essere effettuata in strutture	
	sanitarie pubbliche, prive di Servizio Trasfusionale, e private, accreditate o non	
	accreditate, nell’ambito della convenzione con l’Azienda sanitaria nel cui territorio	
	opera il Servizio Trasfusionale di riferimento;	
	– con D.G.R.V. n. 546 del 26/4/2016 sono stati autorizzati la produzione e	

	l'utilizzo degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale presso strutture	
	regionali pubbliche, prive di Servizio Trasfusionale, e private, accreditate e non	
	accreditate, limitatamente al prodotto concentrato piastrinico ottenuto da prelievo	
	venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato – autologo;	
	– con D.G.R.V. n. 1741 del 7/11/2017 è stato recepito l'Accordo tra Governo,	
	Regioni e Province Autonome n. 85/CSR del 25/5/2017 concernente <i>“Lo schema</i>	
	<i>tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e</i>	
	<i>quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio</i>	
	<i>trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina</i>	
	<i>trasfusionale ”;</i>	
	– con D.M. del 1° agosto 2019, il Centro Nazionale Sangue è stato incaricato	
	di istituire un apposito gruppo tecnico multidisciplinare con il compito di verificare	
	il grado di appropriatezza delle indicazioni terapeutiche già note e di quelle nuove.	
	– con le indicazioni terapeutiche del 1° ottobre 2019, il Gruppo di Lavoro	
	incaricato dal Centro Nazionale Sangue ha classificato le indicazioni cliniche per	
	l'impiego degli emocomponenti di tipo autologo e per uso non trasfusionale	
	individuando indicazioni cliniche con grado di raccomandazione forte (1B), debole	
	(2B) e molto debole (2C) (All. 1);	
	– in sintesi e in base alla normativa vigente, gli emocomponenti a uso non	
	trasfusionale, ottenuti da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60	
	ml, possono essere preparati presso strutture private, accreditate e non accreditate,	
	nell'ambito di una specifica convenzione tra la struttura sanitaria interessata e	
	l'Azienda sanitaria sede del <u>ST territorialmente competente</u> , con conferma del ruolo	
	di monitoraggio, verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate;	
	– le tariffe previste dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le	

	Province autonome di Trento e Bolzano, rep. Atti 168/CSR del 20/10/2015, si	
	riferiscono espressamente alle <u>tariffe di quanto prodotto dai Servizi</u>	
	<u>Trasfusionali e ceduto alle Aziende Sanitarie pubbliche, private accreditate e</u>	
	<u>non accreditate;</u>	
	– la rimborsabilità delle prestazioni 99.07.2 “Somministrazione	
	terapeutica non trasfusionale di emocomponente. Applicazione su superficie	
	cutanea o mucosa” e 99.07.03 “Somministrazione terapeutica non trasfusionale	
	di emocomponente. Infiltrazione tissutale, intra-articolare o in sede chirurgica”,	
	previste dal nuovo DPC 12 gennaio 2017, <u>è subordinata all’approvazione del</u>	
	<u>tariffario nazionale per le prestazioni di specialistica ambulatoriale;</u>	
	– <u>le prestazioni garantite dal SSN</u> e, dunque, comprese nei livelli	
	essenziali di assistenza (LEA) <u>possono essere erogate da strutture sanitarie</u>	
	<u>pubbliche e private purché accreditate</u> con lo stesso SSN;	
	– <u>non è prevista la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario</u>	
	<u>Regionale per gli emocomponenti autologhi al di sotto dei 60ml prodotti presso</u>	
	<u>strutture private non accreditate;</u>	
	– in caso di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale	
	con modalità diverse da quelle da quelle previste dalla normativa vigente e per	
	indicazioni cliniche non ancora consolidate, <u>la struttura utilizzatrice propone e</u>	
	<u>concorda con il SIT competente per territorio protocolli condotti secondo le</u>	
	<u>buone pratiche cliniche.</u>	
	– la Struttura sanitaria ricevente, con prot. 126786 del 10/12/2021, ha chiesto	
	all’Azienda fornitrice di rinnovare la convenzione che consenta l’effettuazione della	
	procedura di raccolta, preparazione ed utilizzo di emocomponente ad uso non	
	trasfusionale di tipo autologo nelle modalità previste dalla normativa vigente;	

	– l’U.O.C. Medicina Trasfusionale dell’Azienda ha autorizzato la Struttura	
	alla produzione e all’utilizzo di emocomponente ad uso non trasfusionale di tipo	
	autologo per le sole indicazioni terapeutiche con grado di raccomandazione forte	
	(1B) e di cui all’allegato 1 citato;	
	TUTTO CIO’ PREMESSO	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	Art. 1 – Oggetto	
	Oggetto della convenzione è:	
	a) la concessione di delega a produrre ed utilizzare emocomponenti ad uso	
	topico di origine autologa nei limiti e secondo le modalità indicati nella	
	convenzione stessa;	
	b) la fornitura di attività di controllo sulla preparazione ed applicazione di	
	emocomponenti per uso non trasfusionale di tipo autologo prodotti al di fuori	
	dei servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente.	
	Il Direttore Sanitario della Struttura sanitaria è responsabile delle attività	
	trasfusionali e nomina, fra i medici operanti nella Struttura, il referente per lo	
	svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.	
	Art. 2 – Obblighi delle Parti	
	L’Azienda U.L.SS. rende disponibili la normativa vigente di riferimento e i relativi	
	aggiornamenti e si impegna a:	
	a) effettuare periodicamente, almeno una volta all’anno, di norma con	
	preavviso, le visite ispettive presso la Struttura per verificare il rispetto di	
	quanto concordato, incluse le indicazioni cliniche esclusive per l’attività in	
	parola, la tracciabilità delle prestazioni effettuate, nonché la corretta	
	applicazione delle normative vigenti in materia di attività trasfusionale.	

	b) verbalizzare l'esito di ogni visita ed eventuali azioni preventive/correttive	
	richieste alla Struttura sono oggetto di ulteriore verifica prima della	
	successiva visita ispettiva.	
	c) effettuare sugli emocomponenti per uso non trasfusionale di tipo autologo	
	prodotti tutti i necessari controlli di qualità, secondo le modalità e le	
	tempistiche stabilite dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice in	
	coerenza alla normativa nazionale. Si avvarrà per tali controlli di un	
	Laboratorio certificato e comunque concordato con l'Azienda fornitrice.	
	La Struttura sanitaria , preso atto della normativa vigente di riferimento e dei	
	relativi aggiornamenti, si impegna a:	
	a) non porre a carico del paziente, in alcun modo, né direttamente né	
	indirettamente, il costo della produzione degli emocomponenti ad uso non	
	trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei servizi	
	trasfusionali, per indicazioni terapeutiche appropriate, elaborate dal CNS ed	
	aggiornate attraverso il previsto gruppo multidisciplinare;	
	b) comunicare all'Azienda U.L.SS. il nominativo del medico referente	
	dell'attività trasfusionale in convenzione;	
	c) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste	
	dalle vigenti disposizioni;	
	d) far pervenire sistematicamente al Servizio Trasfusionale dell'Azienda	
	U.L.SS. la dichiarazione di avvenuta applicazione e la notifica di reazioni ed	
	eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo;	
	e) adottare protocolli operativi, sotto la supervisione del Servizio Trasfusionale	
	dell'Azienda U.L.SS., atti a garantire il rispetto degli standard qualitativi	
	previsti dalla normativa vigente, con specifico riferimento alle indicazioni	

	all'utilizzo, alle modalità di ottenimento del consenso informato, alle fasi	
	del processo di produzione ed alla qualificazione della strumentazione	
	utilizzata;	
	f) conservare le schede di avvenuta prestazione che saranno verificate in	
	occasione delle visite ispettive; in caso di cessata attività la Struttura	
	sanitaria ricevente dovrà trasferire la documentazione al Servizio	
	Trasfusionale dell'Azienda fornitrice;	
	g) segnalare al Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice eventuali	
	problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella	
	preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale;	
	h) utilizzare per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti per uso	
	non trasfusionale dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo	
	il D.L. 24 febbraio 1997, n. 46 (classe IIa o superiore);	
	i) garantire l'osservanza delle procedure per la sicurezza trasfusionale previste	
	dalle vigenti disposizioni;	
	Art. 3 - Fornitura di emocomponenti ad uso non trasfusionale	
	La produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, assegnazione,	
	consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non	
	trasfusionale, avvengono in conformità alla normativa vigente.	
	Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda e la Struttura sanitaria definiscono tipologia	
	di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi.	
	Art. 4 – Produzione e applicazione di emocomponenti autologhi per uso non	
	trasfusionale al di fuori dei Servizi trasfusionale	
	La Struttura sanitaria può produrre gli emocomponenti autologhi per uso non	
	trasfusionale, derivati da un prelievo di sangue periferico non superiore a 60 ml per	

	singola procedura e direttamente applicati dopo la preparazione, nel rispetto della	
	normativa vigente.	
	Il Servizio Trasfusionale dell’Azienda e la Struttura sanitaria definiscono le attività,	
	prestazioni e modalità di erogazione delle stesse.	
	Il Servizio trasfusionale dell’Azienda U.L.SS.:	
	• in base agli ambiti di applicazione clinica appropriati stabiliti dal CNS,	
	aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2/11/2015 e da	
	ultimo con indicazioni terapeutiche del 1° ottobre 2019, definisce i	
	protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione in	
	conformità alla normativa vigente;	
	• svolge funzione di controllo e monitoraggio delle attività relative alla	
	preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non	
	trasfusionale, definendo le modalità per l’addestramento e la formazione del	
	referente responsabile e dei sanitari coinvolti, l’identificazione degli	
	operatori responsabili della preparazione e dell’applicazione terapeutica, la	
	registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati, la	
	notifica degli eventi/reazioni avverse, lo svolgimento di periodiche attività	
	di verifica.	
	Art. 5 – Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e consenso	
	informato	
	Con riferimento al D.Lgs n. 196/2003 recante “Codice in materia di protezione dei	
	dati personali” e al nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e	
	del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con	
	riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali, destinato alla	
	diretta applicazione in tutti gli Stati membri dell’Unione Europea a decorrere dal 25	

	maggio 2018, il titolare del trattamento dei dati relativi alla presente convenzione è	
	la Struttura sanitaria.	
	La Struttura sanitaria nomina l’Azienda Responsabile esterno del trattamento dei	
	dati personali, anche sensibili, raccolti nell’espletamento delle attività prestate ai	
	sensi della presente convenzione, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento	
	delle attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali della	
	Struttura sanitaria ricevente e nel rispetto della precitata normativa in materia.	
	L’Azienda, nella qualità sopra descritta, si impegna, in particolare, ad operare nel	
	continuativo rispetto dei principi posti dall’art. 11 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. in	
	merito all’esigenza di correttezza, liceità, esattezza, pertinenza e completezza del	
	trattamento medesimo; a mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e	
	sulla tipologia di trattamento effettuata; a conservare i dati per un periodo non	
	superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento.	
	Restano in capo al Titolare del Trattamento dei dati personali cioè la Struttura	
	sanitaria gli obblighi di informazione ed acquisizione del consenso verificando	
	scrupolosamente le singole fattispecie in modo da garantire la regolare esecuzione	
	delle procedure previste dagli articoli di legge che regolamentano tali obblighi e,	
	infine, garantire agli interessati l’effettivo esercizio dei diritti previsti dal Titolo II	
	del D.Lgs. 196/2003.	
	Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali	
	vigenti in materia di protezione dei dati personali.	
	Per l’informativa e il consenso informato all’applicazione degli emocomponenti si	
	seguono le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia trasfusionale.	
	Art. 6 – Tracciabilità	
	La Struttura sanitaria garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche	

	informatiche, previste dalla normativa vigente.	
	Qualora siano adottate le modalità informatiche, le stesse rispondono ai requisiti	
	minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalla vigenti disposizioni.	
	Art. 7 – Responsabilità	
	La responsabilità di eventuali danni a pazienti, conseguenti al mancato rispetto della	
	normativa vigente e di eventuali ulteriori disposizioni del Servizio Trasfusionale	
	dell’Azienda è esclusivamente a carico della Struttura sanitaria.	
	L’Azienda resterà in ogni caso estranea a qualsivoglia controversia tra la Struttura	
	sanitaria ed il paziente e comunque verrà tenuta dalla medesima Struttura sanitaria	
	manlevata da qualsiasi domanda e/o conseguenza promossa da soggetti terzi nei	
	suoi confronti.	
	Art. 8 – Rapporti economici	
	Per il rimborso degli emocomponenti autologhi al di sotto dei 60ml e limitatamente	
	all’utilizzo degli stessi basato su indicazioni cliniche dotate di grado di	
	raccomandazione forte, ovvero con chiara evidenza del rapporto rischio/beneficio,	
	di cui all’Allegato 1, l’U.L.SS. rimborserà i soli costi per la prestazione classificata	
	con il codice 99.07.1_0 del Nomenclatore Tariffario Regionale (Trasfusione di	
	sangue o emocomponenti) all’interno del budget assegnato alla Struttura dalla	
	Regione Veneto per la branca 3 Laboratorio, da ultimo da ultimo con D.G.R.V.	
	2166 del 29/12/2017 che ha definito i tetti per il triennio 2018-2020,	
	successivamente prorogati con D.G.R.V. 931/2020. Ai fini del rimborso, la Struttura	
	dovrà rendicontare le prestazioni erogate che rientrano nel grado di	
	raccomandazione forte di cui all’Allegato 1, all’interno del flusso mensile di	
	specialistica ambulatoriale (SPS) normalmente usato per tracciare le prestazioni	
	specialistiche ambulatoriali.	

	Saranno oggetto di rimborso soltanto le prestazioni erogate in caso di indicazioni	
	cliniche dotate di grado di raccomandazione forte (1B) e di cui all'Allegato 1 ed	
	entro il tetto massimo finanziario definito dalla Regione Veneto per la macro area di	
	laboratorio.	
	La Struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda una somma pari a € 500,00, oltre	
	agli oneri di legge, per la durata della convenzione, comprensiva della prima	
	verifica documentale, del controllo della stessa, della preliminare visita ispettiva e	
	della prima formazione.	
	Ai sensi della D.G.R.V. n. 546/2016 l'eventuale rinnovo è oggetto di apposita nuova	
	convenzione: pertanto, la predetta somma di € 500,00 è dovuta dalla Struttura	
	sanitaria anche nel caso di rinnovo.	
	La Struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda fornitrice per le attività di controllo	
	e vigilanza di cui all'art. 2, una somma pari a € 250,00 per ogni visita ispettiva	
	effettuata ed una somma pari a € 100,00 per ogni consulenza eventualmente	
	richiesta dalla struttura su casi specifici.	
	L'U.L.SS. fatturerà alla Struttura le tariffe previste la stipula/rinnovo della	
	Convenzione e per le attività di controllo, vigilanza e consulenza con cadenza	
	trimestrale.	
	Art. 9 - Modalità di pagamento	
	Ogni pagamento dovrà essere effettuato dalla Struttura sanitaria entro la scadenza	
	indicata sulle fatture emesse dall'Azienda fornitrice mediante c/c bancario c/o	
	Unicredit Banca S.p.A, codice IBAN: IT/24/F/02008/11820/000003495321.	
	Art. 10 – Durata e recesso	
	La presente convenzione ha validità dalla data di ultima sottoscrizione e fino al	
	31/12/2022, salvo recesso anticipato di una delle parti da comunicarsi a mezzo	

	raccomandata A.R. o posta certificata PEC con preavviso di almeno 30 giorni.	
	Sei mesi prima del termine della scadenza, le Parti ne definiscono il rinnovo, sulla	
	base della programmazione regionale.	
	Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di	
	Coordinamento per le attività trasfusionali.	
	La presente convenzione può essere, inoltre, disdetta dall'Azienda a seguito	
	dell'accertamento della mancanza di requisiti che renda inidonea la Struttura	
	sanitaria allo svolgimento dell'attività secondo quanto definito dalla presente	
	convenzione.	
	Art. 11 -Foro Competente	
	Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa	
	scaturire dall'esecuzione della presente convenzione.	
	In caso contrario per qualunque controversia derivante dalla presente convenzione è	
	esclusivamente competente il Foro di Vicenza.	
	Art. 12 – Registrazione ed imposta di bollo	
	La presente convenzione:	
	- è soggetta ad imposta di bollo a carico della Struttura sanitaria, ai sensi	
	dell'art. 2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;	
	- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26	
	ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;	
	- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma	
	del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 ed in tal caso le spese di registrazione sono	
	a carico della parte richiedente.	
	- è sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della Legge	
	241/1990 e s.m.i.	

Art. 13 - Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, confermato e sottoscritto.

Lì _____

Per SEFAMO S.r.l.

Per l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"

Il Legale Rappresentante

Il Direttore Generale

(Paolo Fanin)

(Maria Giuseppina Bonavina)

Si approva specificatamente ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del codice civile l'art. 7 "Responsabilità".

Letto, approvato e sottoscritto.

Lì _____,

Per SEFAMO S.r.l.

Per l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"

Il Legale Rappresentante

Il Direttore Generale

(Paolo Fanin)

(Maria Giuseppina Bonavina)

[illegible]

--	--	--

--	--	--