Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 62 DEL 24/07/2019

Oggetto: Recepimento Accordo del 13 dicembre 2018 su "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro"." (Rep.atti n.226/CSR).

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 acta vii :"attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale").

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)"* e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio Sanitario Regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "*Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";*

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha disposto la nomina del Presidente *pro tempore* della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015 con la quale sono stati nominati quale Commissario ad acta il dott. Joseph Polimeni e quale subcommissario ad acta il dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR campano,

secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 che:

- assegna "al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente";
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto *vii*) "*attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale*";

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018, con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

CONSIDERATO che

1. le aziende sanitarie, enti di ricerca, strutture sanitarie, strutture universitarie o imprese di produzione di dispositivi diagnostici in vitro richiedono ai servizi trasfusionali la cessione del sangue e dei suoi prodotti ai fini di un loro utilizzo in ambito di laboratorio o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro;
2. la cessione di sangue e dei suoi prodotti riguarda esclusivamente prodotti non utilizzabili per scopo clinico o destinati all'eliminazione per scadenza in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", quindi non deve comportare alcun impatto sull'autosufficienza regionale o nazionale;
3. la trasparenza e l'accesso adeguato alle informazioni, opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto, sono essenziali nell'interesse pubblico, per tutelare la salute pubblica, per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo;

TENUTO CONTO che
è necessario adottare per la cessione del sangue e dei suoi prodotti, nell'ambito della convenzione in questione, le tariffe stabilite dall'accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015;

PREMESSO che, al fine di garantire uniformità in materia sul territorio nazionale, con l'Accordo n. 225/CSR del 13 dicembre 2018 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano è stato approvato lo "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro";

RITENUTO di dover recepire con il presente atto l'Accordo n. 225/CSR del 13 dicembre 2018, di cui all'Allegato A quale parte integrante del presente provvedimento;

VISTO il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n.219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati, e in particolare l'art. 6, comma 1, lett.c) che prevede che con uno o più accordi tra Governo, Regioni e Province autonome, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, venga promossa l'individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti neces-

sari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione;

VISTO l'Accordo Rep. Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011, in materia di caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali;

VISTO l'Accordo Rep. Atti n.168/CSR del 20 ottobre 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni".

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il coor.to del SSR

DECRETA

per tutto quanto esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

1. di **RECEPIRE** l'Accordo n. 225/CSR del 13 dicembre 2018 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro", di cui all'Allegato A, parte integrante del presente atto;

2. di **DISPORRE** che le nuove convenzioni delle Aziende sanitarie per la cessione del sangue e dei suoi prodotti, non utilizzabili per scopo clinico o destinati all'eliminazione per scadenza, per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro verranno stipulate in conformità allo schema tipo dell'Accordo di cui al punto 1. ed in collaborazione con la Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) della Regione Campania;

3. di **STABILIRE** che per la cessione del sangue e dei suoi prodotti saranno applicate le tariffe stabilite dall'Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 Rep. Atti n.168/CSR del 20 ottobre 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 plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni";

4. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

5. di **INVIARE** il presente decreto all'Ufficio di Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, all'Assessore regionale al Bilancio e al Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b) e dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Schema tipo di convenzione per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico- diagnostici in vitro".

Rep. Atti n. 225/CSR del 13 dicembre 2018

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 13 dicembre 2018.

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante " Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che detta i principi fondamentali in materia di attività trasfusionali, allo scopo di garantire una più efficace tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento dei più alti livelli di sicurezza, nonché condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

VISTI i seguenti Atti sanciti in sede di Conferenza Stato – Regioni:

- l'Accordo Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010, recante " I 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";
- l'Accordo Rep. Atti n. 206/CSR del 13 ottobre 2011, in materia di caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali;
- l'Accordo Rep. Atti n. 149 /CSR del 25 luglio 2012, recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti";
- l'Accordo Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015, concernente " Indicazioni in merito al prezzo sanitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni";

VISTA la nota in data 26 ottobre 2018 con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso il provvedimento indicato in oggetto, diramato dall' Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 30 ottobre 2018;

VISTA la nota del 29 novembre 2018, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica per il giorno 19 dicembre 2018, successivamente annullata, considerato l'assenso tecnico comunicato dal Coordinamento Tecnico interregionale in sanità in data 3 dicembre 2018;

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

ACQUISITO nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano,

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

CONSIDERATO

- che l'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, prevede che con uno o più accordi tra governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, venga promossa una uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, l'omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse, nonché delle unità di raccolta, delle frigo emoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro per le emergenze e di cellule staminali, sono individuate dalle Regioni le strutture e gli strumenti necessari per garantire un coordinamento intra regionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 e ai principi generali di cui all'articolo 11 della medesima legge.
- che il citato accordo Stato-Regioni 206/CSR del 13 ottobre 2011 ha stabilito le caratteristiche e le funzioni della Struttura regionale di coordinamento tecnico scientifico (SRC) per le attività trasfusionali, quale struttura di coordinamento tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale.
- che ad oggi le aziende sanitarie, enti di ricerca, strutture sanitarie, strutture universitarie o imprese di produzione di dispositivi diagnostici in vitro richiedono ai servizi trasfusionali la cessione di sangue e dei suoi prodotti ai fini di un loro utilizzo in ambito di laboratorio o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- che la cessione di sangue e dei suoi prodotti riguarda esclusivamente prodotti non utilizzabili per scopo clinico o destinati all'eliminazione per scadenza e non deve comportare alcun impatto sull'autosufficienza regionale o nazionale.
- che è necessario adottare per la cessione del sangue e dei suoi prodotti, nell'ambito della convenzione in questione, le tariffe stabilite dall'Accordo Stato- Regioni del 20 ottobre 2015.
- che è necessario, al fine di garantire uniformità sul territorio nazionale, stabilire un nuovo schema tipo di convenzione in conformità alle normative vigenti.

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento concernente lo schema tipo di convenzione tra regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, aziende sanitarie o enti di ricerca o strutture sanitarie, strutture sanitarie universitarie o imprese, per la cessione del sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro, di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto.
2. La cessione del sangue o dei suoi prodotti avviene senza impatto sull'autosufficienza regionale e nazionale e riguarda solo i prodotti destinati all'eliminazione per scadenza

fonte: http://burc.regione.campania.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

ovvero non utilizzabili per scopo clinico trasfusionale in quanto non rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dal decreto del Ministro della Salute del 2 novembre 2015.

3. Per le cessioni di cui al punto 2, si applicano le tariffe previste dalla normativa vigente per la cessione sangue e dei suoi prodotti tra aziende sanitarie e tra regioni.
4. La struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali comunica ogni anno entro il 30 marzo, al Centro Nazionale Sangue, anche attraverso il SISTRA, la tipologia e le qualità di prodotti ceduti durante l'anno precedente nell'ambito delle convenzioni.
5. Entro sei mesi dalla data del presente accordo, le regioni e le province autonome recepiscono lo stesso, dandone attuazione, in base alla propria organizzazione territoriale.
6. All'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibilità a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Eugenio Gallozzi

IL PRESIDENTE
Sen. Erika Stefani

A 00 A

SCHEMA TIPO DI 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 ..... addì..... 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:

- l'articolo 4, comma 1, 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;
- l'articolo 11, comma 1, che stabilisce che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale 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

fonte: http://burc.regione.campania.it

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 Bolzano 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 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;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

fonte: http://burc.regione.campania.it

ARTICOLO 1
Oggetto

1. La presente convenzione regola la cessione di: (specificare)
   a) sangue intero;
   b) 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.

fonte: http://burc.regione.campania.it

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.

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.... (anni/mesi). 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.

fonte: http://burc.regione.campania.it

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 .....

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.
3. Copia della presente convenzione viene trasmessa alla SRC per le attività trasfusionali.

fonte: http://burc.regione.campania.it