

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO E
..... PER IL SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

(D.G.R. n. 42-5678 del 25/09/2017 di recepimento dell'Accordo Stato - Regioni Rep. Atti n. 85/CSR del 25/05/2017, in applicazione dell'art. 6, comma 1, lett. a), della Legge n. 219/2005

TRA

I'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo (in prosieguo denominata Azienda fornitrice), sede del Servizio Trasfusionale, codice fiscale e P.I. 01127900049, rappresentata dal Commissario Dott. Livio Tranchida, domiciliato, ai fini della presente convenzione, in Cuneo Corso Carlo Brunet 19/A

E

..... (di seguito denominato Struttura sanitaria ricevente), priva di Servizio Trasfusionale, codice fiscale e P.I./C.F., con sede in, Via, rappresentata da, domiciliato, ai fini della presente convenzione, in, Via

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Oggetto

1. Oggetto della convenzione è la fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale da parte della S.C.I. Immunoematologia e Trasfusionale dell'Azienda fornitrice, come descritto nel documento "Gestione delle procedure trasfusionali".
2. Il Direttore Sanitario della Struttura sanitaria ricevente è responsabile delle attività trasfusionali e nomina, tra i medici operanti nella struttura, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione. Il referente della Struttura sanitaria ricevente partecipa al Comitato del buon uso del sangue dell'Azienda fornitrice.

Art. 2

Obblighi delle parti

1. L'Azienda fornitrice rende disponibile la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:
 - a) garantire la disponibilità delle attività trasfusionali 24 ore su 24 direttamente;
 - b) definire tipologie di prodotti e prestazioni e modalità di erogazione degli stessi come risultano da documento ""Gestione delle procedure trasfusionali"" di cui alla documentazione allegata alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale;
 - c) fornire, in applicazione della normativa vigente, le procedure (documento "Gestione delle procedure trasfusionali") relative a:
 1. consulenza di medicina trasfusionale;
 2. richiesta di emocomponenti, ivi compresa la richiesta urgente e urgentissima (si considerano richieste urgenti quelle non ordinarie come descritte nel documento "Gestione delle procedure trasfusionali");
 3. confezionamento e trasporto di emocomponenti e campioni di sangue;
 4. restituzione degli emocomponenti;
 5. indagini immunoematologiche di 1° e 2° livello;
 6. garanzia della sicurezza della trasfusione.
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 ad uso trasfusionale, 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; tali costi sono da addebitarsi all'Azienda sanitaria di residenza del paziente stesso, secondo modalità stabilite a livello regionale;
 - c) comunicare annualmente 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 nel documento "Gestione delle procedure trasfusionali" 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 che dovessero insorgere nel ricevente, secondo le indicazioni fornite nel documento “Gestione delle procedure trasfusionali” dal medesimo.

Art. 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 prestazioni trasfusionali è sottoposta ad una consulenza di medicina trasfusionale effettuata dal Servizio Trasfusionale dell’Azienda fornitrice.

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.O.B.U.S.).

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 ed indicate nel documento ““Gestione delle procedure trasfusionali”” allegato.

d) Richiesta trasfusionale

Le richieste di esami e di emocomponenti devono essere redatte su apposito modulo fornito dal Servizio Trasfusionale dell’Azienda fornitrice, debitamente compilato, e le modalità di invio devono seguire le procedure indicate nel documento ““Gestione delle procedure trasfusionali”” allegato.

Le richieste dovranno pervenire entro i termini indicati nel documento “Gestione delle procedure trasfusionali”” allegato.

e) Indagini pretrasfusionali

Il Servizio Trasfusionale dell’Azienda fornitrice garantisce l’esecuzione delle indagini pretrasfusionali in conformità alla normativa vigente. La richiesta di test pretrasfusionali

deve essere compilata in ogni sua parte come da modalità contenute nel documento “Gestione delle procedure trasfusionali” allegato.

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 come indicati nell'allegato “Gestione delle procedure trasfusionali” allegato.

g) Modalità di confezionamento e trasporto

Il trasporto degli emocomponenti e dei campioni di sangue dei pazienti sarà a carico della Struttura sanitaria ricevente che ne curerà le modalità conformandole a quanto disposto dalle norme specifiche.

Le modalità di confezionamento e le condizioni di trasporto sono definite nell'allegato “Gestione delle procedure trasfusionali” al fine di garantire l'integrità e mantenere 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 come da allegato “Gestione delle procedure trasfusionali” allegato.

i) Avvenuta trasfusione

La Struttura sanitaria ricevente deve dare sistematica comunicazione al Servizio Trasfusionale dell'Azienda fornitrice dell'avvenuta trasfusione, secondo quanto previsto dall'allegato “Gestione delle procedure trasfusionali”.

j) Gestione delle unità non utilizzate

Le modalità di gestione e i tempi di restituzione delle unità non utilizzate avvengono secondo quanto indicato dal documento “Gestione delle procedure trasfusionali” allegato ed in conformità alla normativa vigente.

k) Gestione delle reazioni ed eventi avversi

Le modalità con cui la Struttura sanitaria ricevente notifica eventuali reazioni ed eventi avversi avviene secondo quanto indicato dall'allegato "Gestione delle procedure trasfusionali" allegato ed in conformità alla normativa vigente.

Art. 4

Fornitura di prestazioni di medicina trasfusionale

Le modalità di erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale indicate all'art. 2, comma 1., punto c), capoversi 1-6, sono specificatamente descritte nell'ambito dell'allegato "Gestione delle procedure trasfusionali".

Art. 5

Disposizioni in materia di privacy

L'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria, ai sensi e nel rispetto della disciplina in vigore sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (D. Lgs. n. 196/2003 e Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati G.D.P.R. UE 2016/679), si autorizzano al trattamento reciproco dei dati personali forniti nell'ambito della presente convenzione esclusivamente per le finalità connesse a obblighi di legge o contrattuali.

A sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, tali dati saranno trattati dall'Azienda Ospedaliera con le finalità e con le modalità indicate nell'Informativa riportata in calce alla presente convenzione.

L'Azienda fornitrice e la Struttura sanitaria ricevente si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta in esecuzione della presente convenzione. I trattamenti dei dati sono ammessi solo per le finalità strettamente correlate all'erogazione dei servizi e dovranno, pertanto, essere effettuati solo con i dati personali effettivamente necessari, ai sensi della normativa sopra richiamata.

In ottemperanza ai principi generali sanciti dal D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, titolare dei dati personali e sanitari degli utenti che usufruiscono delle prestazioni di cui alla presente convenzione è esclusivamente la Struttura sanitaria che a tal fine nomina l'Azienda fornitrice responsabile esterno per il trattamento dei dati dei suddetti utenti. L'Azienda fornitrice dovrà, pertanto, attenersi alle disposizioni contenute nel Reg. UE 2016/679 e nel D. Lgs 196/2003 e ss.mm.ii. ed alle ulteriori prescrizioni che la Struttura Sanitaria indicherà nel modello di nomina dalla stessa predisposto.

A cura dei medici della Struttura sanitaria ricevente e comunque sotto la responsabilità del Direttore Sanitario della suddetta Struttura verrà richiesto ed ottenuto il prescritto specifico consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale.

Art. 6
Tracciabilità

1. La Struttura sanitaria ricevente garantisce la tracciabilità secondo le modalità, anche informatiche, previste dalla normativa vigente e descritte nell'allegato B "Gestione delle procedure trasfusionali".
2. Qualora siano adottate le modalità informatiche dalla Struttura sanitaria ricevente, le stesse rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza previsti dalle vigenti disposizioni ed essere interfacciabili con il sistema gestionale in uso presso il Servizio trasfusionale dell'Azienda fornitrice.

Art. 7
Rapporti economici

L'Azienda fornitrice renderà mensilmente e fatturerà:

1. le unità di sangue e di emocomponenti fornite, comprese quelle restituite ma non più utilizzabili, alle tariffe fissate con decreto ministeriale;
2. le determinazioni gruppo ematiche, gli esami immunoematologici di competenza secondo il tariffario regionale;
3. le richieste di prestazioni trasfusionali, accompagnate da una consulenza trasfusionale, valorizzate alle tariffe indicate dal nomenclatore tariffario regionale (codice regionale 89.7);
4. i pagamenti a favore dell'Azienda fornitrice sono effettuati entro i limiti stabiliti dal D. Lgs. n. 231/2002 e s.m.i..

Art. 8
Durata

La presente convenzione decorre dal 1° agosto 2023 e ha durata di 36 mesi, con possibilità di rinnovo, previ provvedimenti formali delle Parti.

Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente e potrà avvenire senza obbligo di motivazione mediante preavviso di almeno 30 giorni, che ciascuna delle due parti effettuerà a mezzo posta elettronica certificata.

Copia della presente convenzione viene trasmessa alla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.

Art. 9
Foro Competente

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

Per quanto non previsto dalla presente convenzione, si rinvia alle norme vigenti in materia.

Art. 10
Disposizioni finali

La presente convenzione, debitamente sottoscritta, è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi della vigente normativa in materia.

Le spese eventuali di registrazione sono a carico della parte contraente che ha richiesto la registrazione.

Le spese di bollo sono a carico della Struttura sanitaria ricevente.

Per
Il Legale Rappresentante
- -

Per l'A. O. S. CROCE E CARLE - CUNEO
Il Commissario
- *Dott. Livio TRANCHIDA* -

ALLEGATI:

Allegato B "Gestione delle procedure trasfusionali"

Allegato C "Schema reazione trasfusionale"



INFORMATIVA

PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi dell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR

Il titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, con sede in Via Michele Coppino, 26, 12100 Cuneo; aso.cuneo@cert.legalmail.it - tel. 0171641048;

Il Data Protection officer (D.P.O.) è: Dott.ssa Carena Pinuccia tel. 3292604787; dpo@ospedale.cuneo.it.

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 13 del GDPR, l'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, con sede in CUNEO, Via Michele Coppino, 26, 12100 Cuneo, in qualità di "titolare" del trattamento dei dati personali, fornisce le seguenti informazioni:

a. Finalità del Trattamento

I dati personali sono raccolti e trattati nell'ambito delle funzioni istituzionali dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle per: *finalità strettamente connesse e strumentali alla instaurazione, gestione, anche amministrativa, ed esecuzione dei rapporti pre-contrattuali e contrattuali, ed agli adempimenti degli obblighi contabili, fiscali, di tutela giudiziale e di ogni altra natura, comunque inerenti l'erogazione della prestazione da parte dei professionisti dipendenti dell'Azienda Ospedaliera a favore della Struttura Sanitaria.*

b. Modalità' e Durata del Trattamento

La gestione e la conservazione dei dati personali delle Strutture Sanitarie avviene presso le sedi delle Azienda Ospedaliera. I dati personali sono trattati da e sotto la responsabilità di professionisti soggetti al segreto professionale e al segreto d'ufficio; i soggetti che trattano i dati sono specificatamente incaricati a trattarli in qualità di autorizzati al trattamento.

L'Azienda persegue una politica di minimizzazione dei dati cercando il più possibile di contenerne l'utilizzo: i dati e la documentazione sono conservati per il tempo previsto dalla legge o dei massimari di conservazione e scarto, e comunque qualsiasi dato sarà utilizzato non oltre il raggiungimento delle finalità sopra indicate.

I dati rilasciati dalla Struttura Sanitaria all'Azienda Ospedaliera potranno essere utilizzati sia in modo manuale che informatizzato e saranno conservati in luogo idoneo ed in modo appropriato, tutelandone la riservatezza.

c. Natura del Conferimento dei Dati

Il conferimento dei dati è OBBLIGATORIO; il rifiuto comporterà l'impossibilità da parte dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di sottoscrivere la convenzione.

d. Comunicazione dei Dati

I dati in possesso dell'Azienda Ospedaliera saranno comunicati nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti ed alle finalità illustrate.

In particolare, senza pretesa di esaustività, potranno essere comunicati i ad altri soggetti pubblici, a enti pubblici economici, all'amministrazione finanziaria, agli istituti previdenziali, alle Organizzazioni sindacali e all'Autorità Giudiziaria nel rispetto della normativa sulla privacy.

I dati non verranno trasferiti a terzi, esclusi i casi di obbligo di legge oppure su specifica richiesta della Struttura o nel caso in cui si renda necessario nei limiti strettamente pertinenti alle finalità di cui sopra; in tale circostanza il destinatario è individuato quale Responsabile esterno, ai sensi dell'art. 28 GDPR, e viene assoggettato agli stessi obblighi dell'Azienda Ospedaliera in materia di protezione dei dati. Qualora il destinatario si trovi in un Paese non UE, si applicano opportuni strumenti di tutela dei dati anche attraverso apposite clausole contrattuali che garantiscono l'adeguatezza ai sensi del GDPR (artt. 44 e seguenti).

Potranno, pertanto, venire a conoscenza dei dati della Struttura, nel rispetto della normativa citata, i collaboratori, gli amministratori, i membri del collegio sindacale dell'Azienda Ospedaliera, in relazione alle funzioni svolte; nonché gestori di servizi informatici; servizi di consulenza, di controllo, nonché i responsabili del trattamento nominati ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del GDPR.

I dati in questione non saranno comunicati ad altri soggetti né saranno oggetto di diffusione.

L'elenco dei responsabili al trattamento dei dati è pubblicato sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle.

e. Diritti dell'interessato

In qualsiasi momento, in forza dei diritti previsti dagli articoli 15 – 21 del GDPR, l'interessato può richiedere a:

- *Responsabile della S.S. DAPO e Logistica - C.so Brunet, 12/A - 12100 CUNEO*
- *Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) e-mail urp@ospedale.cuneo.it tel. 0171641048*

l'accesso, la rettifica, la cancellazione, ad eccezione del caso in cui il trattamento sia necessario per il titolare, per l'esercizio dei diritti alla libertà di espressione e di informazione, per l'adempimento di un obbligo legale o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse, a fini di archiviazione, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; diritto di limitazione del trattamento, diritto di opposizione, diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei Dati personali.