REGIONE DEL VENETO
ULSS7 PEDEMONTANA
Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1245 DEL 24/07/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 21 del 28/02/2026

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dott.ssa LAURA ESPOSITO

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA E LA STRUTTURA PRIVATA POLIAMBULATORIO SAN GAETANO SRL, SEDE DI SCHIO, PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE E ALL'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI TIPO AUTOLOGO. PERIODO DI DECORRENZA DAL 27/07/2026 AL 31/12/2027.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Giovanni Carretta

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE
Anno Proposta: 2026 Numero Proposta: 1265/26

Il Direttore dell'U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Michela Piccinini.

Il Direttore dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale relaziona quanto segue:

Premesso che:

- con nota, agli atti, il legale rappresentante della struttura sanitaria privata Poliambulatorio San Gaetano Srl, con sede legale in Via Milano n. 2 a Thiene (VI) e sede operativa in Via Veneto n. 2/A a Schio (VI), C.F./P.I. 03207300249, titolare di autorizzazione all'esercizio per attività sanitaria, ha richiesto la stipula di una convenzione che consenta l'effettuazione della procedura di raccolta, preparazione e utilizzo di emocomponente ad uso non trasfusionale di tipo autologo (cd. PRP) per le indicazioni cliniche autorizzate e nelle modalità previste dalla normativa vigente;
- il personale Dirigente Medico dell'UOC Medicina Trasfusionale con rapporto esclusivo svolge l'attività di cui al presente provvedimento in regime di attività aziendale a pagamento fuori dell'orario di servizio, ai sensi dell'art. 91 comma 6 del C.C.N.L. Area Sanità del 23 gennaio 2024, ed ha sottoscritto un Atto di Adesione per la disponibilità all'effettuazione dell'attività, per il periodo dal 01/06/2026 al 31/12/2026. L'attività consiste nel controllo e monitoraggio delle attività delegate alle strutture sanitarie private che, previa convenzione, producono e utilizzano emocomponenti ad uso topico di origine autologa, così come previsto dal Decreto del Direttore della Programmazione Sanitaria n. 63 del 13/07/2023;
- sulla richiesta di convenzionamento sono stati acquisiti:
  - la valutazione documentale positiva del Direttore dell'U.O.C. Medicina Trasfusionale, conservata agli atti;
  - il parere favorevole del Direttore dell'UOC Direzione Medica dell'Ospedale di Santorso, conservato agli atti.

Dato atto che in data 16/07/2026 il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole in merito alla richiesta di convenzionamento con la struttura in oggetto per la delega alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo.

Considerato che:

- la raccolta, la produzione e l'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale rientrano nella normativa nazionale di riferimento, in modo particolare nella Legge 21/10/2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" e nel D.M. 01/08/2019 "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»";
- con il Decreto del Ministro della Salute 2/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", 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 la D.G.R.V. n. 546 del 26/04/2016 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 e 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 25/05/2017 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";

- con D.M. del 1º 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, e da ultimo con le indicazioni terapeutiche di Giugno 2024, 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);
- 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 Servizio Trasfusionale territorialmente competente, con conferma del ruolo di monitoraggio, verifica e controllo della qualità delle prestazioni erogate.

Precisato che la struttura sanitaria privata 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;
- € 100,00 per ogni eventuale consulenza.

Per quanto sopra, il Direttore dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale propone pertanto di:

- approvare per il periodo di decorrenza dal 27/07/2026 al 31/12/2027 la convenzione con la struttura sanitaria privata Poliambulatorio San Gaetano Srl, con sede legale in Via Milano n. 2 a Thiene (VI) e sede operativa in Via Veneto n. 2/A a Schio (VI), per la delega alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo, alle condizioni e modalità di cui al testo allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- prevedere un'entrata pari a complessivi € 1.000,00, di cui € 500,00 quale importo per il convenzionamento, € 250,00 per le attività di vigilanza e controllo da svolgersi nell'anno 2026, e € 250,00 per le attività di vigilanza e controllo da svolgersi nell'anno 2027, che saranno utilizzati, al netto degli oneri di legge e dei costi diretti e indiretti aziendali, per la remunerazione del personale medico dell'UOC Medicina Trasfusionale aziendale che ha svolto l'attività in regime di attività aziendale a pagamento fuori dell'orario di servizio ex art. 91 comma 6 del C.C.N.L. Area Sanità del 23 gennaio 2024.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

1. di approvare per il periodo di decorrenza dal 27/07/2026 al 31/12/2027 la convenzione con la

struttura sanitaria privata Poliambulatorio San Gaetano Srl, con sede legale in Via Milano n. 2 a Thiene (VI) e sede operativa in Via Veneto n. 2/A a Schio (VI), per la delega alla produzione e all'utilizzo di emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo, alle condizioni e modalità di cui al testo allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di dare atto della previsione di un'entrata pari a complessivi € 1.000,00 per la stipula della convenzione e per attività di vigilanza e controllo, che troveranno riferimento nel Bilancio Economico n. AA0710000 "*Ricavi per prestazioni sanitarie intramoenia – Consulenze (ex art.55 c.1 lett. c), d) ed ex artt.57- 58)*", e saranno così ripartiti:
   - € 750,00 per il BEP 2026;
   - € 250,00 per il BEP 2027;
3. di assumere un impegno di spesa di € 778,20, destinato al compenso del personale medico, al conto BA1240000 "*Compensi per libera professione – Consulenze (ex art.55 c.1 lett. c), d) ed ex artt.57- 58)*", programma di spesa 124, così ripartiti:
   - € 583,64 per il BEP 2026;
   - € 194,55 per il BEP 2027;
4. di autorizzare il personale medico dell'UOC Medicina Trasfusionale aziendale a svolgere l'attività di controllo e vigilanza in regime di attività aziendale a pagamento ex art. 91 comma 6 del C.C.N.L. Area Sanità del 23 gennaio 2024, effettuata al di fuori dell'orario istituzionale contrattualmente dovuto secondo criteri di rotazione e fungibilità;
5. di notificare il presente provvedimento al Coordinamento Regionale per le Attività Trasfusionali del Veneto (C.R.A.T.);
6. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L. vo 14/03/13 n. 33 e che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

CONVENZIONE PER LA DELEGA ALLA PRODUZIONE E ALL'UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE DI TIPO AUTOLOGO

TRA

l'Azienda ULSS n°7 Pedemontana, con sede in Bassano del Grappa, Via dei Lotti 40, codice fiscale e P.IVA n. 00913430245, per brevità di seguito denominata Azienda, rappresentata dal Direttore Generale, dott. Giovanni Carretta,

E

la Società Poliambulatorio San Gaetano Srl, di seguito denominata anche 'Struttura sanitaria', con sede legale a Thiene (VI), Via Milano n. 2, e sede operativa a Schio (VI), Via Veneto, 2/A, C.F./P.I. 03207300249, nella persona del legale rappresentante dott. Alessandro Bartucci.

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 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", Allegato X° punto E si stabilisce che la produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei Servizi Trasfusionali (ST) può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche, prive di ST, e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'Azienda sanitaria in cui opera il ST di riferimento;
- con la DGRV n. 546 del 26/04/2016 sono stati autorizzati la produzione e l'utilizzo degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale presso

strutture regionali pubbliche, prive di ST 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 "Lo schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di ST, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale";
- con D.M. del 1º 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 ultime di Giugno 2024, 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);
- 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 ST territorialmente competente, 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 tariffe di quanto prodotto dai Servizi Trasfusionali e ceduto alle Aziende Sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate;
- 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 previste dalla normativa vigente e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, la Struttura sanitaria utilizzatrice propone e concorda con il ST competente per territorio protocolli condotti secondo le buone pratiche cliniche;
- la Struttura sanitaria ha chiesto di stipulare una 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.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Oggetto e finalità

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) l'attività di controllo del ST 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 sanitaria, il referente per lo svolgimento delle attività di cui alla presente convenzione.

ART. 2 - Obblighi delle Parti

L'Azienda ULSS rende disponibili la normativa vigente di riferimento e i relativi aggiornamenti e si impegna a:

a) effettuare periodicamente, almeno una volta all'anno, le visite ispettive presso la Struttura sanitaria 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 sanitaria sono oggetto di ulteriore verifica prima della successiva visita ispettiva.

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 degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, inclusi quelli autologhi prodotti al di fuori dei ST 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) 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 ST dell'Azienda U.L.SS. in coerenza alla normativa nazionale. Si avvarrà per tali controlli di un Laboratorio certificato e comunque concordato con l'Azienda U.L.SS.;

e) far pervenire sistematicamente al ST dell'Azienda U.L.SS. la dichiarazione di avvenuta applicazione e la notifica di reazioni ed eventi avversi, secondo le indicazioni fornite dal medesimo;

f) adottare protocolli operativi, sotto la supervisione del ST 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;

g) conservare le schede di avvenuta prestazione che saranno verificate in occasione delle visite ispettive; in caso di cessata attività la Struttura sanitaria dovrà trasferire la documentazione al Servizio Trasfusionale dell'Azienda U.L.SS.;

h) segnalare al ST dell'Azienda U.L.SS. eventuali problemi tecnici o malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate nella preparazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale;

i) 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).

j) adeguarsi tempestivamente, secondo le tempistiche e modalità che saranno definite dall'Autorità Competente, agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2024/1938 del 13 giugno 2024 sulle Sostanze di Origine Umana (SoHO), applicabile integralmente dal 7 agosto 2027, ivi inclusi la registrazione come SoHO

Entity, la nomina delle figure normative eventualmente richieste, l'adeguamento dei sistemi di tracciabilità e la partecipazione al sistema di segnalazione degli eventi avversi gravi (SARE);

k) stipulare e mantenere per tutta la durata della convenzione idonea polizza assicurativa di responsabilità civile professionale/sanitaria a copertura dei rischi connessi all'attività oggetto della presente convenzione, producendone copia su richiesta dell'Azienda U.L.SS.

Art. 3 - 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 ST dell'Azienda U.L.SS. 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 trasfusionali

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 ST dell'Azienda U.L.SS. 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 e aggiornati dal gruppo multidisciplinare di cui al decreto 2/11/2015, da ultimo con indicazioni terapeutiche di Giugno 2024, 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

Le Parti si impegnano a trattare i dati personali acquisiti o comunque trattati nell'esecuzione della presente convenzione nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679, del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, nonché della normativa nazionale applicabile in materia di protezione dei dati personali.

La Struttura sanitaria tratta, in qualità di autonomo Titolare, i dati personali dei pazienti e degli altri interessati per le attività di propria competenza, connesse alla raccolta, produzione e applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale di tipo autologo, nonché per i correlati adempimenti sanitari, amministrativi e documentali.

L'Azienda U.L.SS. tratta, in qualità di autonomo Titolare, i dati personali eventualmente acquisiti nell'ambito delle attività di competenza del Servizio Trasfusionale, con particolare riferimento alle funzioni di controllo, monitoraggio, verifica, tracciabilità, emovigilanza, gestione delle notifiche di eventi/reazioni

avverse, attività ispettive, formazione e gestione della presente convenzione.

Ciascuna Parte rende agli interessati l'informativa di propria competenza ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR e garantisce l'esercizio dei diritti previsti dagli artt. 15-22 del GDPR, nei limiti e secondo le condizioni previste dalla normativa vigente.

Le Parti si impegnano a trattare i dati personali, con particolare riferimento ai dati relativi alla salute, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Le Parti garantiscono altresì che i dati siano trattati esclusivamente da soggetti autorizzati e istruiti, nel rispetto degli obblighi di riservatezza e delle misure tecniche e organizzative adeguate ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR.

La trasmissione di dati personali tra le Parti deve essere limitata ai soli dati strettamente necessari per l'esecuzione della presente convenzione, per gli obblighi di tracciabilità, vigilanza, controllo, emovigilanza e per gli ulteriori adempimenti previsti dalla normativa sanitaria e trasfusionale applicabile.

Qualora, nell'ambito di specifiche attività, dovesse emergere un trattamento di dati personali effettuato da una Parte per conto dell'altra ai sensi dell'art. 28 GDPR, le Parti provvederanno alla sottoscrizione di apposito atto di designazione conforme al medesimo articolo.

Il consenso informato relativo all'applicazione degli emocomponenti ad uso non trasfusionale resta disciplinato dalla normativa sanitaria e trasfusionale vigente e deve essere acquisito dalla Struttura sanitaria secondo le modalità previste dalla normativa di settore, restando distinto dall'informativa sul trattamento dei dati personali.

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 dalle 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 ST dell'Azienda U.L.SS. è esclusivamente a carico della Struttura sanitaria.

L'Azienda U.L.SS. 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

La Struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda U.L.SS. una somma pari a € 500,00 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 della convenzione.

La Struttura sanitaria corrisponderà all'Azienda U.L.SS. per le attività di controllo e vigilanza di cui all'art. 2, una somma pari a € 250,00 per ogni visita ispettiva effettuata per la durata della convenzione ed una somma pari a € 100,00 per ogni consulenza eventualmente richiesta dalla Struttura sanitaria su casi specifici.

ART. 9 - Modalità di pagamento

Ogni pagamento dovrà essere effettuato dalla Struttura sanitaria entro la scadenza di 30 gg. e secondo le modalità indicate sulle fatture emesse dall'Azienda U.L.SS.

ART. 10 - Validità

La presente convenzione ha validità dal 27/07/2026 al 31/12/2027, 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 della convenzione, le Parti ne definiscono il rinnovo.

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 in oggetto.

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 - Spese e registrazione convenzione.

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 fuori campo I.V.A. ai sensi degli art. 1 e 4 del D.P.R. n. 633/1972 relativamente agli importi addebitati dall'Azienda U.L.SS. alla Struttura sanitaria a titolo di prima verifica documentale, preliminare visita ispettiva, attività di controllo

e vigilanza, consulenza eventualmente richiesta;

- 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

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.

Bassano del Grappa, li _____

Per la Società	Per l'Azienda Sanitaria
Poliambulatorio San Gaetano Srl	ULSS n°7 Pedemontana
IL LEGALE RAPPRESENTANTE	IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Alessandro Bartucci)	(dott. Giovanni Carretta)