

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 45 del 23/01/2017

Seduta Num. 3

Questo lunedì 23 **del mese di** gennaio

dell' anno 2017 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Donini Raffaele	Assessore
8) Gazzolo Paola	Assessore
9) Petitti Emma	Assessore
10) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2017/10 del 05/01/2017

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: CONVENZIONE TRA REGIONE E ASSOCIAZIONE E FEDERAZIONI DEI
DONATORI DI SANGUE AI SENSI DELL'ART. 6 DELLA LEGGE 21/10/2005 N.
219

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato il D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, che:

le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida;

spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Vista la legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, le disposizioni degli art. 6, comma 1, lettera b) e 7, comma 2;

VISTA la legge 7 agosto 1990 n°241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la legge 11 agosto 1991, n°266 recante "Legge quadro sul volontariato", ed in particolare gli art. 8 e 11;

VISTO il decreto legislativo 9 ottobre 2002, n°231, recante "Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, in particolare l'art. 4, comma 2;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n°196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nel S.O n°69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n°300;

VISTO il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n°152, recante "Norme in materia ambientale";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 Giugno 2007, n°140;

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 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 del 16 gennaio 2008 n.13;

Visto l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 20.03.2008 sulla definizione dello schema tipo per la stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 (Rep. Atti n. 115/CSR);

Vista la deliberazione n. 819/2011 con la quale la Giunta Regionale ha recepito l'"Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, del 16 dicembre 2010" (Rep. Atti n. 242/CSR);

VISTO il decreto-legge 29 dicembre 2010, n°225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n°10, recante: "Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n°192, recante "Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative, convertito con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n°11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e

funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (CRS) per le attività trasfusionali" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n°206/CSR) ed in particolare i punti 6.1, 6.2, relativi alle funzioni di supporto alla programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla CRS recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n.804 del 18 giugno 2012;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n°149/CSR) recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 69 del 21 gennaio 2013;

VISTA la deliberazione n. 867/2016 con la quale la Giunta regionale ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano " 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", sancito in data 20 ottobre 2015 (Rep. Atti n. 168/CSR);

VISTO il Piano Sangue e Plasma regionale, triennio 2013-2015, approvato con deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 378 del 8 aprile 2013, art. 3, "Il Volontariato";

VISTA la deliberazione della Giunta della Regione Emilia-Romagna, n.432 del 23 aprile 2015, avente ad oggetto "Rinnovo convenzione tra Regione e Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ai sensi dell'articolo 6 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219";

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome per la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n°115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR) recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 1399 del 5 settembre 2016;

Considerato che le intervenute disposizioni normative conseguenti all'attuazione sia della legge 21 ottobre 2005, n.219, sia degli atti di recepimento di direttive europee, finalizzate alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, comportano sempre più il responsabile

coinvolgimento e impegno delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue nel raggiungimento degli obiettivi della rete trasfusionale in termini di programmazione, autosufficienza, sicurezza, qualità;

Considerato l'impegno delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue ai fini del completamento del percorso di attuazione dell'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010 e l'importanza di valorizzare il ruolo svolto dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue;

Considerato che la Regione Emilia-Romagna:

- riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti e valorizza il ruolo delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue prevedendo la loro partecipazione alle attività trasfusionali ed il loro concorso ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori;
- che l'attività trasfusionale regionale è regolamentata dal Piano Sangue e Plasma regionale che viene rinnovato ogni tre anni;
- che la convenzione regionale in atto fin dal 19 giugno 1992 e periodicamente aggiornata tra Regione Emilia-Romagna, AVIS Regionale e FIDAS Regionale, ha prodotto un'esperienza di partecipazione che consente oggi di consolidare e migliorare il rapporto collaborativo tra le Associazioni e Federazioni dei donatori e le strutture trasfusionali della Regione contribuendo allo sviluppo ed alla qualificazione dei servizi;

Dato atto che, a parte integrante dello schema tipo di convenzione, di cui alla DGR n. 1399 del 5 settembre 2016, sono state definite le quote minime di rimborso alle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue per l'attività svolta a favore del sistema sangue nazionale;

Visto il testo di convenzione tra Regione Emilia Romagna, AVIS regionale e FIDAS regionale, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, predisposto sulla base dei criteri fissati dall'Accordo Stato Regioni per la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n°115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR) e recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 1399 del 5 settembre 2016;

Ritenuto necessario prevedere che lo schema di convenzione approvato con il presente atto possa essere ridefinito qualora in-

tervengano disposizioni a livello nazionale che ne prevedono la modifica o comportino la stipula di una nuova convenzione;

Considerato che, sulla base della convenzione di cui al presente provvedimento, le Aziende sanitarie della Regione dovranno provvedere a stipulare convenzioni attuative con le Associazioni AVIS e FIDAS locali;

Ritenuto di assicurare una sollecita e generale applicazione degli accordi sottoscritti a livello regionale, assegnando alle Aziende Sanitarie un termine di 90 giorni dalla data di trasmissione della convenzione regionale, entro il quale procedere alla stipula delle convenzioni attuative;

Richiamate:

la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e succ.mod.;

la L.R. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e succ. mod.;

la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, recante "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna", e successive modifiche;

Richiamati inoltre:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n.33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la propria delibera n. 66/2016 recante: "Approvazione del piano triennale di prevenzione della corruzione e del programma per la trasparenza e l'integrità. Aggiornamenti 2016-2018";

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 2416 del 29 dicembre 2008, avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss. mm.;
- n.193 del 27 febbraio 2015 recante "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore Generale "Sanità e Politiche Sociali";
- n.516 dell'11 maggio 2015 recante "Soppressione e modifica servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali";
- - n.628 del 29 maggio 2015 concernente "Riorganizzazione della Direzione Generale sanità e Politiche Sociali";
- - n.2185 del 21 dicembre 2015 "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della macchina amministrativa regionale";
- n.2189 del 21 dicembre 2015 "Riorganizzazione a seguito della riforma del sistema di governo regionale e locale";

- n. 56 del 25 gennaio 2016 concernente "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. n.43/2001";
- n. 270 del 29 febbraio 2016 concernente "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 622 del 28 aprile 2016 concernente "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con Delibera 2189/2015";
- n. 702 del 16 maggio 2016 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali - Agenzie - Istituto, e nomina dei responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante";
- n. 1107 del 11 luglio 2016 "Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della Giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 1681 del 17 ottobre 2016 "Indirizzi per la prosecuzione della riorganizzazione della macchina amministrativa regionale avviata con delibera n. 2189/2015";

Richiamata, infine, la determinazione dirigenziale n. 12096/2016: "Ampliamento della trasparenza ai sensi dell'art. 7 comma 3 D.LGS. 33/2013";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare lo schema di convenzione tra la Regione Emilia Romagna, AVIS regionale e FIDAS regionale, di durata triennale, a decorrere dall'1.1.2017 fino al 31.12.2019, allegato alla presente deliberazione, di cui costituisce con i relativi allegati parte integrante e sostanziale;

2. di dare mandato all'Assessore Politiche per la Salute di sottoscrivere la convenzione di cui al punto 1.;

3. di prevedere che lo schema di convenzione approvato con il presente atto possa essere ridefinito qualora intervengano disposizioni a livello nazionale che ne prevedono la modifica o comportino la stipula di una nuova convenzione;

4. di stabilire che, entro 90 giorni dalla data di trasmissione della convenzione regionale, le Aziende Sanitarie della Regione dovranno provvedere a stipulare le convenzioni attuative con le Associazioni AVIS e FIDAS locali;

5. di precisare che il testo di convenzione allegato alla presente deliberazione sostituisce interamente la precedente convenzione approvata con deliberazione della Giunta della Regione Emi-

lia-Romagna n.432 del 23 aprile 2015, avente ad oggetto "Rinnovo convenzione tra Regione e Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ai sensi dell'articolo 6 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219" e che le tariffe di cui all'allegato 2 dello schema di convenzione di cui al punto 1. decorrono dal 01/ gennaio 2017;

6. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

7. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

CONVENZIONE TRA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DEI DONATORI DI SANGUE AI SENSI DELL'ARTICOLO 6, comma 1, lettera b), della Legge 21 OTTOBRE 2005 n°219.

La Regione Emilia-Romagna nella persona dell' Assessore Politiche per la Salute Sergio Venturi

l'Associazione A.V.I.S. Regionale Emilia-Romagna, nella persona del suo Presidente pro tempore Sig. Andrea Tieghi, quale legale rappresentante

e

la Federazione FIDAS Regionale Emilia-Romagna nella persona del suo Presidente pro-tempore Sig. Michele Di Foggia, quale legale rappresentante

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n°219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'art. 6, comma 1, lettera b) e l'art. 7, comma 2;

VISTA la legge 7 agosto 1990 n°241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e successive modificazioni e integrazioni;

VISTA la legge 11 agosto 1991, n°266 recante "Legge quadro sul volontariato", ed in particolare gli art. 8 e 11;

VISTO il decreto legislativo 9 ottobre 2002, n°231, recante "Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, in particolare l'art. 4, comma 2;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n°196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nel S.O n°69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n°300;

VISTO il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n°152, recante "Norme in materia ambientale";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 Giugno 2007, n°140;

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 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 del 16 Gennaio 2008, n°13;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n°115/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n°242/CSR) recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 819 del 13 giugno 2011;

VISTO il decreto-legge 29 dicembre 2010, n°225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n°10, recante: "Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n°192, recante "Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative, convertito con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n°11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (CRS) per le attività trasfusionali" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n°206/CSR) ed in particolare i punti 6.1, 6.2, relativi alle funzioni di supporto alla programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla CRS recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 804 del 18 giugno 2012;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n°149/CSR) recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 69 del 21 gennaio 2013;

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome per la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti n°115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR) recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 1399 del 5 settembre 2016;

premessi che la Regione Emilia-Romagna:

- riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti e valorizza il ruolo delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue prevedendo la loro partecipazione alle attività trasfusionali ed il loro concorso ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori;
- che l'attività trasfusionale regionale è regolamentata dal Piano Sangue e Plasma regionale che viene rinnovato ogni tre anni;
- che la convenzione regionale in atto fin dal 19 giugno 1992 e periodicamente aggiornata tra Regione Emilia-Romagna, AVIS Regionale e FIDAS Regionale, ha prodotto un'esperienza di partecipazione che consente oggi di consolidare e migliorare il rapporto collaborativo tra le Associazioni e Federazioni dei donatori e le strutture trasfusionali della Regione contribuendo allo sviluppo ed alla qualificazione dei servizi;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1 (Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente convenzione, di seguito riportate:

- a) Attività di gestione associativa – disciplinare A
- b) Attività di gestione di Unità di Raccolta – disciplinare B (laddove effettuata)

2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, con il coordinamento del CRS, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue:

- a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge n°219/2005;
- b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti: Comitato Esecutivo del CRS, Consulta Tecnica Permanente Regionale e Comitato di programma sangue e plasma di AV (CPSP di AV);
- c) al Comitato per il buon uso del sangue (COBUS);
- d) all'applicazione dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR) recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 1399 del 5 settembre 2016, e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.

3. Alla convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui Statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge n°219 del 2005, regolarmente

iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge n°266 del 1991.

4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui ai disciplinari A e B (laddove previsto), le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR) recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 1399 del 5 settembre 2016;

5. Della convenzione possono far parte attività aggiuntive, nell'ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale, come definite nel disciplinare tecnico di cui al disciplinare C. Tali attività sono declinate in appositi progetti relativi: al raggiungimento dell'autosufficienza per sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati; all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata. Tali progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con l'approvazione e il coordinamento del CRS in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e le Regioni e Province Autonome, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni delle medesime. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità e le tempistiche di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione.

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. La Regione Emilia-Romagna, con il coinvolgimento del CRS, e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:

a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica degli stessi, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);

b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti in sede di programmazione regionale;

c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti, favorendo l'estensione generalizzata dell'accesso alla donazione su prenotazione;

d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore, anche attraverso specifici progetti di collaborazione con altre associazioni "del dono";

e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute dei cittadini, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;

f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;

g) dare sostegno al miglioramento della attività di gestione associativa e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;

- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della succitata DGR n. 1399 del 5 settembre 2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la struttura regionale di coordinamento (CRS);
- i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
- k) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
- l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nelle attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
- m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
- n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
- q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
- s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
- t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.

2. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR) secondo le modalità ivi previste.

3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento del CRS.

Entro tre mesi dall'entrata in vigore della convenzione regionale, le Aziende Sanitarie sottoscrivono apposite convenzioni con le Associazioni e Federazioni provinciali/comunali dei donatori di sangue operanti nel proprio territorio di competenza, in ottemperanza a quanto previsto dalle disposizioni contenute dalla presente convenzione, che rappresenta lo schema tipo di riferimento per gli accordi a livello locale.

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo è fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento e comprende: sacche e materiale per la raccolta di sangue intero, materiale per la

raccolta in aferesi, provette, materiale per la disinfezione e per l'emoglobina pre-donazione.

2. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della Regione/Enti da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, deve essere regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati, che descrivano le loro modalità di verifica, controllo e gestione da parte del Servizio Trasfusionale (SIMT) di riferimento.

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, le Regioni e le Province autonome garantiscono il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (laddove effettuata), uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR).

2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.

3. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.

4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n°231 del 9 ottobre 2002.

5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dalle Associazioni e Federazioni, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo del 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR).

6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, le Regioni e le Province autonome o gli Enti delegati garantiscono le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. In relazione a quanto disposto dall'art. 11 della legge 11 agosto 1991, n°266, alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria/Ente con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 6

(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro

ARTICOLO 7

(Foro competente)

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

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Attività	Euro
Rimborsi per le attività associative	
Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent do	24,75
Rimborsi per le attività di raccolta	
Raccolta di sangue intero	39,50
Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponent	46,00
Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta	
Sangue intero	70,75
Plasma da aferesi e procedure multicomponent	

Si conferma che per quanto riguarda la raccolta, le quote si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue, con il materiale fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

DISCIPLINARE A

"Gestione dell'attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue"

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'Associazione/Federazione....., (di seguito Associazione/Federazione) a supporto dell'attività trasfusionale (specificare SIMT del territorio di riferimento) secondo i dettami del Piano Sangue e Plasma triennale in vigore.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, con il coordinamento del CRS, e l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti, favorendo l'estensione generalizzata dell'accesso alla donazione su prenotazione.

Tali attività sono attuate attraverso:

- a) il reclutamento dei donatori e la fidelizzazione degli stessi;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;
- f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L'Associazione/Federazione assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, comprensivo delle modalità organizzative correlate (es. calendario raccolta, orari di svolgimento dell'attività di raccolta, ecc.), costituisce parte integrante del presente atto.

L'Associazione/Federazione attiva o partecipa i/ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dalle Aziende Sanitarie/Enti, d'intesa con il CRS di riferimento.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento del CRS, fornisce all'Associazione/Federazione dei donatori di sangue il supporto tecnico-scientifico per una corretta e completa informazione ai cittadini sulle caratteristiche e le modalità delle donazioni nonché sulle misure sanitarie dirette a tutelare la salute del donatore, anche ai fini della tutela del ricevente.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento del CRS, concorda con l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

- a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza e fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori;
- b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento del servizio di chiamata programmata;
- c) l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la struttura regionale di coordinamento (CRS). Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabile da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente. A tal fine l'Associazione/Federazione si impegna ad operare secondo programmi formali concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'Associazione/Federazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.

L'Associazione/Federazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e del CRS.

Formazione

L'Associazione/Federazione e la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coordinamento del CRS, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento del CRS, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione/Federazione di donatori di sangue per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;

- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) l'eventuale coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del donatore, su esplicita richiesta del donatore stesso;
- f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione/Federazione di donatori di sangue;
- g) i reciproci flussi informativi, come previsto dalla normativa vigente;
- h) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, la Regione/Azienda Sanitaria/Ente, tramite l'Associazione/Federazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione/Federazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte della Regione/Azienda Sanitaria/Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).

Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento del CRS, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniformi su tutto il territorio nazionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori e a tutelare la loro salute.

Nel caso in cui tale attività ed eventuali altre aggiuntive siano svolte dall'Unità di Raccolta, i costi sostenuti saranno rimborsati secondo le modalità previste dagli accordi locali e con le tariffe specifiche previste.

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dall'Unità di Raccolta cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

E' garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge n°219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di trasferimento e di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori

L'Associazione/Federazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione/Azienda Sanitaria/Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento o integrato con esso.

In attuazione di quanto disposto dall'articolo 7, comma 7, della legge n°219/2005, l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue trasmette, anche su richiesta e di norma in modo informatizzato, al Servizio Trasfusionale di riferimento gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale. L'Associazione garantisce al Servizio Trasfusionale collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale sono concordate in sede degli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento del CRS, nel rispetto della normativa vigente.

Copertura assicurativa dei donatori

La Regione assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio, anche attraverso i propri Enti, d'intesa con l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, con idonee polizze assicurative o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore e il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Copia della polizza assicurativa o degli atti equivalenti sarà allegata alla presente convenzione e costituirà parte integrante della stessa.

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce il rimborso omnicomprendente dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR).

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione/Federazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc....);
- c) gestione della chiamata programmata, con particolare attenzione all'accesso alla donazione su prenotazione;

d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

Allegati al Disciplinare A:

- copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente;
- documento come indicato alla voce "Rapporti economici";
- documento di applicazione della normativa Privacy in attuazione della convenzione di riferimento.

DISCIPLINARE B

"Gestione dell'Unità di Raccolta da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005 n. 219"

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte della Associazione/Federazione (di seguito Associazione/Federazione) - ai sensi dell'art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 - dell'Unità di Raccolta (UdR), decreto di autorizzazione/accreditamento n. del e relative articolazioni organizzative collegate, descritte in apposito documento allegato al presente atto, a supporto dell'attività trasfusionale garantita dal Servizio Trasfusionale (SIMT) di riferimento secondo i dettami del Piano Sangue e Plasma triennale in vigore, per assicurare la quantità e qualità delle prestazioni risultanti da apposito documento allegato, congruente con i documenti di programmazione locale e regionale.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale dell'Unità di Raccolta, con indicazione qualitativa e quantitativa degli emocomponenti nonché l'organizzazione correlata (es. calendario raccolta, orari di svolgimento dell'attività di raccolta, ecc...), con l'indicazione di obiettivi, responsabilità, monitoraggio, fa parte a tutti gli effetti del presente atto.

Gestione dell'Unità di Raccolta

In conformità al documento di programmazione della raccolta regionale e locale è riconosciuto il ruolo della Associazione/Federazione nell'organizzazione e nella gestione delle attività di raccolta di sangue intero e/o di emocomponenti, previa specifica autorizzazione regionale, sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale dell'Azienda Sanitaria/.....

L'Azienda Sanitaria..... sottoscrive con l'Associazione/Federazione la convenzione per lo svolgimento dell'attività sanitaria di raccolta del sangue e di emocomponenti attraverso la gestione dell'Unità di Raccolta sopra indicata.

L'Unità di Raccolta, dotata di autorizzazione e accreditamento si articola sul territorio nelle seguenti articolazioni organizzative (anche eventuali autoemoteche), come risulta dall'allegato:

.....

.....

(Inserire l'elenco delle articolazioni organizzative ed eventuali autoemoteche)

L'Associazione/Federazione provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta presso le sedi sopra elencate con personale dedicato e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria/Ente, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, della convenzione.

Utilizza inoltre n. Autoemoteca/che, esclusivamente presso i luoghi risultanti dall'allegato elenco preventivamente programmato con i SIMT e le Associazioni/Federazioni firmatarie.

L'Unità di Raccolta, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, provvede alla raccolta di (descrivere emocomponenti per sede di raccolta) secondo piani definiti e tempistiche concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento.

L'Unità di Raccolta, secondo la programmazione regionale e locale, condivisa con il Servizio Trasfusionale di riferimento e in sinergia con il CRS, e in base agli atti autorizzativi e di accreditamento regionali, si impegna a trasferire gli emocomponenti raccolti (sangue, plasma, ecc.) alla struttura trasfusionale di riferimento, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione del CRS.

Il Servizio Trasfusionale di riferimento, da parte sua, si impegna ad accettare gli emocomponenti (sangue, plasma, ecc.) raccolti dall'Associazione/Federazione, in conformità alla programmazione annuale concordata allegata al presente atto.

L'Unità di Raccolta, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza il materiale di consumo forniti dall'Azienda Sanitaria del Servizio Trasfusionale di riferimento. Sulla base della programmazione regionale il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta definiscono, con modalità formali concordate, il fabbisogno del materiale di consumo. Il Servizio Trasfusionale, tramite la propria Azienda/Ente di riferimento e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali all'Unità di Raccolta, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità del materiale di consumo l'Azienda Sanitaria/Ente individua uno specifico centro di costo.

Il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, concordano, con il coordinamento del CRS, l'utilizzo del sistema gestionale informatico nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature. Le tecnologie di base, rappresentate almeno da: bilance di prelievo, emoglobinometri e saldatori costituiscono la dotazione indispensabile al fine di garantire sicurezza e tracciabilità, e rispondendo ai requisiti previsti dalla normativa vigente. Eventuali utilizzi di attrezzature e tecnologie ulteriori o con caratteristiche superiori rispetto a quelle di base devono essere definite in appositi accordi.

L'Unità di Raccolta è responsabile dello smaltimento del materiale a rischio biologico.

La Regione/Ente e l'Unità di Raccolta concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo e definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta nel rispetto della normativa vigente.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché del relativo mantenimento, delle UdR e delle relative articolazioni organizzative è in capo all'Associazione/Federazione.

L'Associazione/Federazione, nel rispetto della normativa vigente e in accordo con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, garantisce che:

- la raccolta venga effettuata nelle sedi autorizzate e accreditate di cui al presente atto, esclusivamente da personale qualificato, autorizzato e regolarmente formato;
- il personale preposto, prima di avviare l'attività di raccolta, accerti che i locali dedicati siano igienicamente idonei e che l'attrezzatura sia funzionante e correttamente predisposta;
- lo svolgimento delle attività di selezione e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente e al Piano Sangue e Plasma triennale regionale;
- le ulteriori prestazioni aggiuntive del personale sanitario dell'UdR (ad esempio le vaccinazioni annuali antinfluenzali al donatore) siano concordate e rimborsate secondo modalità da definire tra le parti;
- il materiale e le attrezzature utilizzati nell'ambito della raccolta vengano impiegati e conservati secondo le indicazioni tecniche specifiche fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento; la gestione, il controllo e la manutenzione delle attrezzature sono garantite da

una pianificazione concordata con il Servizio Trasfusionale di riferimento, nell'ambito del Sistema Qualità di entrambe le organizzazioni;

- le unità di sangue ed emocomponenti raccolti e i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati e inviati alla struttura individuata dalla programmazione regionale, con riferimento all'organizzazione della rete trasfusionale.

In caso di necessità particolari e straordinarie, le parti possono convenire sull'attivazione d'urgenza di raccolte in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento in giornate aggiuntive.

Al fine di ottimizzare le risorse destinate alla raccolta di sangue e di emocomponenti e alla loro successiva lavorazione, le parti convengono di monitorare la programmazione, impegnandosi a favorire, attraverso i possibili recuperi di efficienza, il miglioramento della qualità e della produttività complessiva, senza penalizzare il donatore e la volontarietà del dono.

Persona responsabile dell'Unità di Raccolta (articolo 6, D.lgs. n. 261/2007)

L'atto di designazione della persona responsabile dell'Unità di Raccolta, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, è allegato alla convenzione.

Formazione e Sistema Qualità

L'Azienda Sanitaria/Ente e l'Associazione/Federazione, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

L'Associazione/Federazione, a sua volta, si impegna:

- a collaborare con il Servizio Trasfusionale nella verifica del fabbisogno formativo e nel monitoraggio delle competenze del personale addetto alla raccolta
- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, tramite la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione e/o Aziende Sanitarie, in collaborazione con il CRS, ai sensi della normativa vigente;
- a favorire la partecipazione alle ulteriori iniziative di formazione proposte dal Servizio Trasfusionale.

Per quanto concerne il Sistema Qualità, nel rispetto della normativa vigente:

- l'Unità di Raccolta gestita dall'Associazione/Federazione al fine di assolvere gli obblighi in materia, si avvale di una funzione di garanzia della qualità, interna o associata. Il titolare di tale funzione collabora con il responsabile dell'Unità di Raccolta e con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale nella definizione di specifici parametri di controllo ed indicatori; il Servizio Trasfusionale pianifica periodici momenti di valutazione delle non conformità rilevate e concorda con l'Unità di Raccolta le conseguenti azioni correttive ed eventuali progetti di miglioramento; il Servizio trasfusionale pianifica inoltre lo svolgimento di periodici audit strutturati, interni alla Unità di Raccolta, effettuati dal responsabile Qualità del Servizio Trasfusionale in raccordo con il responsabile Qualità dell'Unità di Raccolta;
- i locali e le attrezzature che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza dei donatori, dei prodotti trasfusionali e degli operatori sono qualificati per l'uso specifico, secondo le indicazioni del SIMT di riferimento;
- il Servizio Trasfusionale fornisce all'Unità di Raccolta le procedure rilevanti ai fini del sistema Qualità e della sicurezza del sangue e dei suoi componenti; tali procedure sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari a seconda dell'esito di tali attività, secondo le indicazioni del SIMT di riferimento;

- la persona responsabile dell'Unità di Raccolta definisce congiuntamente con il Servizio Trasfusionale, i compiti e le responsabilità del personale attraverso descrizioni aggiornate delle attività assegnate;
- la persona responsabile dell'Unità di Raccolta affida la responsabilità della garanzia della qualità a persona diversa ed indipendente, che opera con autonomia;
- il personale dell'Unità di Raccolta deve possedere la formazione obbligatoria richiesta prima del suo inserimento; il mantenimento delle competenze deve essere oggetto di verifica periodica. La documentazione del percorso formativo è aggiornata e mantenuta in appositi registri, tenuti dal responsabile qualità dell'Unità di Raccolta in raccordo con il responsabile qualità del Servizio Trasfusionale;
- il contenuto dei programmi di formazione è rivisto annualmente sulla scorta delle nuove conoscenze sanitarie e tecnologiche e la competenza del personale è rivalutata ad intervalli regolari.

Tutela della riservatezza

Le parti prendono atto che il personale del Servizio Trasfusionale e dell'Unità di Raccolta, nel rispetto della normativa vigente, è tenuto:

- a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza;
- ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché la riservatezza nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;
- a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico del Servizio Trasfusionale o dell'Unità di Raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione;
- a comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione di idoneità alla donazione e negli esami di controllo.

Modifiche

Eventuali modifiche alla programmazione qualitativa e quantitativa della raccolta, da parte dell'Unità di Raccolta, devono essere condivise in forma scritta con il Servizio Trasfusionale di riferimento, previo coinvolgimento del CRS.

Rapporti economici

Per la gestione dell'attività di raccolta si applicano le quote di rimborso di cui all'allegato 2 dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR).

Le quote di rimborso di cui all'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n°61/CSR) sono applicate uniformemente presso le singole Regioni e Province Autonome.

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione/Federazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) costi generali;
- b) costi per i servizi forniti al donatore;
- c) costi per il personale impegnato nella raccolta;

d) costi per la manutenzione o acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà).

Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della Regione/Enti da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

Comodato

Il contratto di comodato delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni di proprietà dell'Azienda Sanitaria/Ente che la stessa mette eventualmente a disposizione in comodato per le attività dell'Unità di Raccolta è disciplinato in specifico allegato.

Allegati al disciplinare B:

1. Documento relativo alla programmazione annuale o pluriennale concordata e alle prestazioni qualitative e quantitative svolte dalla Unità di Raccolta;
2. documento tecnico giuridico di raccordo della normativa Privacy in attuazione della convenzione di riferimento;
3. elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal Servizio Trasfusionale all'Associazione e relativo atto di comodato;
4. eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria/Ente all'Associazione e relativo atto di comodato;
5. atto di nomina della persona responsabile dell'Unità di Raccolta corredato del curriculum vitae;
6. elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta;
7. attestazione della formazione obbligatoria prevista per il personale impegnato nell'attività di raccolta.
8. documenti relativi alla copertura assicurativa del personale volontario sanitario operante presso l'Unità di raccolta.

DISCIPLINARE C

"Attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, nell'ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore"

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività dell'Associazione/Federazione regionale, (di seguito Associazione/Federazione), nell'ambito del progetto ".....", a supporto esclusivo dell'attività trasfusionale effettuata nel territorio di, e di cui all'allegato ". x." al presente disciplinare.

Ambito di applicazione

Il progetto, i cui contenuti non siano già compresi nei disciplinari A e B, è finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza per sangue emocomponenti e medicinali emoderivati, all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

Il progetto deve essere regionale, attuabile sia a livello sovraziendale o aziendale, in accordo con la Regione o Provincia Autonoma, con il coinvolgimento del CRS e del/i servizio/i trasfusionale/i, per l'applicazione dello stesso.

Il progetto deve essere conforme alla normativa vigente in tema di attività sanitaria e attività trasfusionale, in aderenza al documento di programmazione regionale.

Il progetto, da allegare al presente disciplinare, è descritto e articolato in specifico documento redatto secondo il seguente schema:

1. titolo e oggetto (descrizione sintetica, con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);
2. ambito territoriale di svolgimento del progetto;
3. coordinamento del progetto;
4. strutture coinvolte (istituzionali e associative);
5. obiettivi specifici nell'ambito di quelli generali sopra indicati;
6. durata del progetto;
7. modalità attuative, tempi e luoghi dell'attività oggetto del progetto in un piano di attività;
8. declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi;
9. risorse impiegate, indicando tipologia, quantità e valore economico;
10. vincoli progettuali;
11. indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi;
12. monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto;
13. regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.

Al termine del progetto è previsto un report conclusivo con relativa rendicontazione.

Bologna,

L'Assessore Politiche per la Salute Regione Emilia-Romagna
(Sergio Venturi)

Il Presidente dell'Associazione AVIS Regione Emilia-Romagna (Sig. Andrea
Tieghi)

Il Presidente della Federazione FIDAS Regione Emilia-Romagna (Dott. Michele
Di Foggia)

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2017/10

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 45 del 23/01/2017

Seduta Num. 3

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi