

REPUBBLICA ITALIANA

Anno 76° - Numero 19

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 29 aprile 2022

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDI'

Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2,
l. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074925-931-932 - INSERZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927
POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) gazzetta.ufficiale@certmail.regione.sicilia.it

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO n. 324 del 19 aprile 2022.

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR).

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO n. 324 del 19 aprile 2022.

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR).

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO** lo Statuto della Regione;
- VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante *"Istituzione del Servizio sanitario nazionale"*;
- VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante *"Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"* e s.m.i;
- VISTA** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante, *"Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale"*;
- VISTA** la Delibera n. 92 adottata dalla Giunta Regionale nella seduta del 24.2.2022 con la quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento ASOE all'ing. Mario La Rocca;
- VISTO** il Decreto del Dirigente Generale n. 867 del 17 settembre 2021 che conferisce al Dr. Giacomo Scalzo l'incarico di Dirigente Responsabile del Servizio 6 Trasfusionale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico;
- VISTA** la deliberazione n. 108 del 10 marzo 2022, con la quale la Giunta regionale ha approvato il *"Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art. 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3"*;
- VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante *"Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati"* e s.m.i. ed, in particolare, le disposizioni degli articoli 6, comma 1, lettera b) e 7, commi 2 e 4;
- VISTO** il decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015, recante *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*;
- VISTO** il decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, recante *"Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue"*;

- VISTO** il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, di *“Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 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 del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante *“Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”*;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le 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 il 20 marzo 2008”* (Rep. atti n. 115/CSR);
- VISTO** 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, 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);
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente *“Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”*. (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021)
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *“Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) 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 SRC;
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le 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);
- VISTA** l’Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul *“Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 7 luglio 2016”* (Rep. atti n. 121/CSR);
- VISTO** l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la *“Revisione e l’aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), 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);

- VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell'art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219 concernente *"Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016"* (Rep. atti 61/CSR);
- VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente *"Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sancito il 20 ottobre 2015"* (Rep. atti n. 168/CSR);
- VISTA** la legge 11 agosto 1991 n. 266 recante *"Legge quadro sul volontariato"* e il titolo XII - disposizioni transitorie e finali del menzionato decreto legislativo n. 117 del 2017;
- VISTO** il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante *"Codice del Terzo settore"*, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106;
- 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 2 novembre 2015 recante *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*;
- VISTO** il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante *"Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali"*;
- VISTO** il Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea relativo alla *"Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"* ed il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/2003) così come integrato e modificato dal decreto legislativo 101/2018 recante *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"*;
- ACQUISITO** il parere del Comitato Tecnico Scientifico del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana;
- VISTO** il decreto assessoriale 28 aprile 2010, n. 1141, recante *"Piano regionale sangue e plasma 2010-2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale"* e s.m.i.;

- VISTO** il decreto assessoriale 4 marzo 2011, n. 384, recante “*Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie, dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione Siciliana*”;
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente “*Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica*” (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021) i cui termini e modalità applicative saranno definiti con apposito successivo decreto assessoriale;
- VISTO** il decreto assessoriale 30 maggio 2013, n. 1062, recante “*Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti*”;
- VISTO** il decreto assessoriale 15 aprile 2014, n. 633 e s.m.i. recante “*Disciplina dei rapporti organizzativi ed economici tra le aziende sanitarie per la verifica dei requisiti autorizzativi specifici delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associative*”;
- VISTO** il decreto assessoriale 9 gennaio 2017, n. 33 recante “*Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016) ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008*” (Rep. Atti 115/CSR) relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”;
- VISTO** il decreto assessoriale 3 settembre 2021, n. 872, recante “*Organizzazione, struttura e funzioni del Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana*”;
- CONSIDERATO** che la legge n. 219/2005 all’articolo 5 ricomprende la raccolta del sangue intero e di emocomponenti nonché la promozione della donazione del sangue tra i livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali;
- CONSIDERATO** che le intervenute disposizioni normative conseguenti all’attuazione sia della legge n. 219/2005, 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** che l’Accordo Governo, Regioni e Province autonome 13 ottobre 2011, che definisce le caratteristiche e le funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC), in particolare prevede che:
- al punto 3, alle attività della SRC, attraverso gli appositi organismi, è garantita la partecipazione delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue;
 - al punto 6.1, la SRC definisce il programma regionale di autosufficienza di concerto con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue;
 - al punto 6.2, la SRC coordina l’attività di raccolta, conformemente ai programmi annuali per l’autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le associazioni e federazioni dei donatori, l’attività relativa ai rapporti convenzionali

con le associazioni e federazioni dei donatori, nonché la promozione della donazione volontaria, periodica, anonima, responsabile gratuita e consapevole del sangue e degli emocomponenti;

CONSIDERATO che, in applicazione all'art. 4 del D.Lgs. n. 261/2007 e con modalità conformi a quanto previsto dall'Accordo Governo, Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010, le unità di raccolta a gestione associativa operanti sul territorio regionale in convenzione con i servizi trasfusionali per la raccolta del sangue e degli emocomponenti risultano attualmente autorizzate e accreditate all'esercizio delle specifiche attività sanitarie;

CONSIDERATA la necessità di prevedere l'adozione di uno specifico schema di convenzione, articolato a seconda della tipologia di attività che le associazioni e federazioni dei donatori svolgono, che assicuri una omogenea e uniforme applicazione dei contenuti dell'Accordo Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti. 100/CSR del 8 luglio 2021), sull'intero territorio regionale;

RITENUTO opportuno procedere con la revisione e l'aggiornamento dell'Accordo Governo, Regioni e Province autonome del 14 aprile 2016, sulle:

- quote di rimborso per le attività di gestione associativa (disciplinare A);
- attività di gestione dell'Unità di Raccolta (disciplinare B);
- attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali (disciplinare C);

sulla base dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) al fine di garantire uniformità sul territorio nazionale nella regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e Province autonome e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari;

CONSIDERATO di dover revocare il decreto assessoriale 9 gennaio 2017, n. 33;

VISTI gli atti d'ufficio;

DECRETA

Articolo 1

È recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 100/CSR/2021) ai sensi dell'art. 6, c. 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR).

Articolo 2

Sono approvati lo schema tipo di convenzione tra la Regione e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, per le attività istituzionalmente svolte dalle stesse e le corrispondenti quote di rimborso, uniformi e onnicomprensive su tutto il territorio nazionale, come definiti rispettivamente negli Allegati 1 e 2 del citato Accordo, di cui costituiscono parte integrante al presente decreto.

Articolo 3

Le attività svolte dalle associazioni e federazioni dei donatori di sangue, oggetto della convenzione, come da schema tipo definito all'Allegato 1 del presente decreto, possono essere le seguenti:

- a attività di gestione associativa (disciplinare A);
- b attività di gestione di unità di raccolta (disciplinare B) laddove previste dai modelli organizzativi
- c attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali (disciplinare C).

Articolo 4

Le attività associative, di cui alle lettere a) e b) del precedente articolo 3, che le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue garantiscono nel territorio di riferimento, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, attraverso il coordinamento da parte del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale sono rispettivamente definite nei disciplinari A e B dell'Allegato 1 e costituiscono parte integrante del presente decreto.

Articolo 5

Alla convenzione di cui al presente decreto accedono le associazioni e federazioni dei donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal decreto del Ministro della salute del 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3, della legge n. 219 del 2005, della normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato regolarmente iscritte al Registro Unico Nazionale Terzo Settore (RUNTS) ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117, Codice del Terzo Settore.

Articolo 6

La convenzione si applica alle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, di cui alle lettere a) e b) dell'articolo 3 del presente decreto, come descritte nei rispettivi disciplinari A e B, con l'applicazione delle quote di rimborso regionali, uniformi ed onnicomprensive su tutto il territorio nazionale, definite nell'Allegato 2 del presente decreto.

Articolo 7

Le attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui alla lettera c) dell'articolo 3 del presente decreto, previste nel disciplinare C, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza.

I progetti, con il coordinamento del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e le Aziende Sanitarie o aggregazione delle medesime.

Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione così come meglio analiticamente riportati nel disciplinare C, allegato al presente decreto.

Articolo 8

Le Aziende Sanitarie provvedono alla stipula delle convenzioni con le associazioni e federazioni di donatori di sangue, operanti nel proprio territorio di competenza e secondo gli ambiti territoriali di afferenza vigenti.

Le convenzioni sono conformi allo schema tipo di cui all'Allegato 1 del presente decreto, ed al rispettivo disciplinare A, per le sole attività di gestione associativa, e disciplinare B, nel caso di gestione dell'Unità di Raccolta da parte dell'Associazione o Federazione di donatori di sangue.

Il disciplinare C, per le attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, può essere inserito direttamente al momento della stipula della convenzione o essere proposto anche successivamente.

Articolo 9

Le convenzioni, già stipulate tra le Aziende Sanitarie e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue secondo l'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dal presente decreto.

Le nuove convenzioni dovranno essere stipulate entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

Il riconoscimento economico fissato con le nuove tariffe di rimborso alle Associazioni o Federazione di donatori di sangue, di cui all'Allegato 2, decorre dalla data di pubblicazione del presente decreto nella G.U.R.S.

Le nuove convenzioni stipulate ed eventualmente rinnovate, nei termini di cui allo schema di convenzione allegato, rimangono vigenti fino all'adozione di un nuovo Accordo Stato-Regioni.

Articolo 10

L'eventuale successivo aggiornamento, dei contenuti delle convenzioni stipulate e delle relative quote di rimborso, potrà avvenire trascorsi 5 anni dall'adozione del presente decreto previa verifica da parte delle Regioni e Province autonome, attraverso le SRC/CRS, con il coordinamento del CNS.

Articolo 11

Il monitoraggio sull'attuazione del presente decreto verrà effettuato dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Articolo 12

Per l'attuazione di quanto previsto nel presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 13

Il Decreto Assessoriale 9 gennaio 2019, n. 33, è revocato.

Il presente decreto sarà pubblicato per esteso sulla GURS e trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale del Dipartimento A.S.O.E., ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione online.

Palermo, 19 aprile 2022.

RAZZA

ALLEGATO 1

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
(Rep. Atti n. 100/CSR/2021)

in applicazione dell'art. 6, c.1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219

TRA

L'Azienda sanitaria
(indicare sede) nella persona del (indicare riferimento).

E

La Associazione/Federazione (indicare denominazione) nella persona del (indicare riferimento).

- 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'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2 e 4;
- 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;
- 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"*, ed in particolare l'articolo 4, comma 2;
- VISTO** il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio Europeo del 27 aprile 2016 relativo alla *"Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"*;
- VISTO** il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante *"Codice in materia di protezione dei dati personali, così come adeguato ed integrato con le modifiche di cui al decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101"*;
- 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 sulla 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 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);
- VISTO** l’Accordo, ai sensi dell’articolo 2, comma 1-bis del decreto legislativo 9/11/2007, n. 208, così come aggiunto dall’articolo 1, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 19/3/2018, n. 19, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernente *“Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”* (Rep. atti n. 29/CSR del 25 marzo 2021) i cui termini e modalità applicative saranno definiti con apposito successivo decreto assessoriale;
- 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 (SRC) 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 SRC;
- 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);
- VISTO** l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b, Legge 21 ottobre 2005 n. 219, concernente *“Revisione e aggiogamento dell’Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep atti 115/CSR), relative 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);
- VISTO** il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante *“Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n 9, emanato in attuazione dell’articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

- VISTO** il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 recante *“Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106”*;
- VISTA** la legge 11 agosto 1991 n. 266 recante *“Legge quadro sul volontariato”* e il titolo XII - disposizioni transitorie e finali del menzionato decreto legislativo n. 117 del 2017;
- VISTA** la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante *“Legge annuale per il mercato e la concorrenza”*, ed in particolare l'articolo 1, comma 125;
- VISTO** il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 recante *“Attuazione della direttiva (UE) 2016/2104 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali”*;
- VISTO** l'Accordo, sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome recante *“Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)”* Rep. Atti n. 100/CSR del 8 luglio 2021
- VISTO** il decreto assessoriale del n. di recepimento del suddetto Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

(Oggetto)

- 1 Oggetto della convenzione sono esclusivamente le attività svolte dalle Associazioni e dalle Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente, di seguito riportate:
 - a attività associativa - disciplinare A (da sottoscrivere per tutte le associazioni e federazioni);
 - b attività autorizzata e accreditata di Unità di Raccolta (UdR) - disciplinare B (ove previsto dal modello organizzativo regionale, oltre all'Allegato A);
 - c attività a supporto esclusivo delle attività trasfusionali -disciplinare C (se effettuate).
- 2 La convenzione, con il coordinamento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, Centro Regionale Sangue (CRS) ed in base a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità partecipazione delle Associazioni e delle Federazioni di donatori di sangue:
 - 1.a all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge n. 219/2005;
 - 1.b alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organi collegiali previsti;
 - 1.c al Comitato per il buon uso del sangue;
 - 1.d all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR, e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
- 3 Alla convenzione accedono le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue i cui statuti

corrispondono alle finalità previste dal decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato (D.Lgs. 117/2017) e che siano iscritte nella corrispondente sezione del Registro Unico Nazionale del Terzo Settore, ai sensi delle vigenti disposizioni.

- 4 Con la presente Convenzione alle Associazioni e alle Federazioni di donatori di sangue viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (Piano sangue e plasma regionale - Programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le attività trasfusionali), nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti.
- 5 Per le attività di cui ai disciplinari A e B (se previsto) si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2, del D.A. del..... n.di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR.
- 6 La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale, come definite nel Disciplinare tecnici C. Tali attività sono declinate in appositi progetti che riguardano i seguenti ambiti: l'aggregazione dei punti di raccolta delle UdR, in un'ottica di rete; il miglioramento dell'efficienza sia per la gestione del donatore sia per l'attività di raccolta, in particolare di plasma, sia per la fidelizzazione dei donatori, anche ai fini del ricambio generazionale, programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.
- 7 I progetti di cui al disciplinare C del precedente comma 6 possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale. Le sperimentazioni gestionali possono essere attuate con l'obiettivo di migliorare le performance del sistema trasfusionale, attraverso l'introduzione di modelli organizzativi e gestionali innovativi, che garantiscano una maggiore flessibilità, adattabilità e sostenibilità, anche delle attività associative e di raccolta nell'ambito dei diversi contesti regionali e una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale). Le sperimentazioni gestionali possono riguardare anche il miglioramento delle performance ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

- 1 La Regione Siciliana per il tramite del Servizio 6 - Centro Regionale Sangue e Trasfusionale, e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:
 - 1.a garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali (ST) e le UdR operanti sul rispettivo territorio e sotto la responsabilità tecnica dei ST di riferimento, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di raccolta e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della legge n. 219/2005 (da allegare in copia alla presente convenzione, di cui costituiscono parti integranti);
 - 1.b condividere e predisporre la programmazione annuale per l'autosufficienza affinché la gestione associativa dei donatori nonché la gestione dell'attività sanitaria di raccolta del sangue e degli emocomponenti delle UdR siano rispondenti, per gli aspetti quantitativi e qualitativi, alle necessità trasfusionali regionali e nazionali;

- 1.c promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita e non remunerata, e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini sui valori solidaristici della donazione, sulla modalità di raccolta e sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
 - 1.d promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione e la fidelizzazione del donatore;
 - 1.e promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
 - 1.f sostenere e incentivare il miglioramento della attività di gestione associativa;
 - 1.g garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, attraverso l'utilizzo, per le attività di competenza, del sistema informativo trasfusionale regionale o del ST di riferimento, oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con il CRS;
 - 1.h promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
 - 1.i promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione per la 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;
 - 1.j 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;
 - 1.k garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste della normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nelle attività sanitarie di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
 - 1.l incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - 1.m garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;
 - 1.n garantire l'emovigilanza dei donatori;
 - 1.o definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - 1.p definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - 1.q garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - 1.r definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - 1.s definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente.
- 2 La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione ed è rinnovabile, con il consenso delle parti, fatta salva l'adozione di altro Schema-tipo recato da un nuovo Accordo Stato Regioni.

- 3 Sei mesi prima del termine di validità della presente convenzione, le parti ne definiscono l'eventuale rinnovo con il coinvolgimento della CRS

ARTICOLO 3

(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)

- 1 Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione, la selezione del candidato donatore e quello di consumo sono forniti dal ST di riferimento e comprendono: materiale per disinfezione, cerotti, dispositivi pungidito, cuvette per emoglobino metro, sacche per la raccolta del sangue e degli emocomponenti, provette, guanti, garze e cotone idrofilo ed ogni altro materiale che il ST ritenesse necessario alle attività di raccolta. La quantità è commisurata all'attività programmata.
- 2 La dotazione di farmaci e dispositivi per la gestione degli eventi avversi, secondo le procedure concordate è garantita ed è fornita dal ST di riferimento. La quantità e tipologia è commisurata all'attività programmata.
- 3 Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST dell'Azienda Sanitaria di riferimento, laddove non già disponibili e sempre se occorrenti in base alla programmazione del ST, comprendono: bilance, emoglobino metri, frigoemoteche, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi. L'Azienda sanitaria provvede altresì alla manutenzione periodica dei suddetti dispositivi nell'ambito della loro qualificazione.
- 4 La Regione o l'Azienda sanitaria del ST di riferimento mettono a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g) dell'art. 2, i cui costi di fornitura, interfacciamento, manutenzione ed aggiornamento sono a carico delle Aziende da cui dipendono i ST.
- 5 I termini e le condizioni di utilizzo e fornitura dei materiali e delle attrezzature e tecnologie di cui ai precedenti commi sono regolati da appositi accordi/contratti da allegare alla convenzione.
- 6 L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali della Regione/Enti da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività di cui ai disciplinari A e B, anche in comodato d'uso, pur anche gratuito, è disciplinato da appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione.
- 7 L'Associazione donatori provvede alla gestione dell'attività di raccolta con personale e locali propri o utilizzando, compatibilmente con le esigenze aziendali, ambienti idonei e risorse umane messe a disposizione dall'azienda sanitaria.
- 8 L'eventuale utilizzo degli ambienti e delle risorse umane dell'azienda sanitaria dovrà risultare in apposito provvedimento, adottato dall'azienda, che impegna l'Associazione/Federazione dei donatori a corrispondere all'azienda sanitaria:
 - a € 1,00 per ciascuna unità di sangue intero o emocomponente raccolto nei locali messi a disposizione dalla stessa;
 - b € 6,00 per ogni unità di sangue intero o emocomponente raccolto e per ciascuna unità di personale -medico c/o infermieristico- operante durante il turno di servizio e messo a disposizione dall'azienda sanitaria, entro un limite massimo della trattenuta pari ad € 180,00 per ciascuna unità di personale fornito e per ogni seduta di raccolta.

I rimborsi spettanti all'azienda sanitaria per la concessione dei locali e/o per il personale, medico e/o infermieristico verranno detratti dalle Aziende sanitarie dai rimborsi spettanti all'Associazione/Federazione dei donatori per la raccolta in convenzione.

L'Associazione/Federazione dei donatori potrà altresì avvalersi, nell'ambito delle attività di selezione o raccolta, del contributo del personale medico o infermieristico dell'azienda sanitaria reso volontariamente al di fuori dell'orario di servizio.

Ulteriori forme di collaborazione con il personale sanitario strutturato potranno essere conclusi nel rispetto delle norme contrattuali vigenti.

ARTICOLO 4

(Gestione dei rifiuti)

- 1 Il confezionamento del materiale a rischio infettivo e il suo trasporto presso il ST di riferimento, nel rispetto delle vigenti disposizioni di settore, è a carico dell'UdR. L'Azienda Sanitaria ove ha sede il ST ne garantisce lo smaltimento. L'Azienda Sanitaria e l'UdR concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. L'Azienda Sanitaria e l'UdR definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta, in conformità alle disposizioni vigenti.

ARTICOLO 5

(Trasporti)

- 1 Il primo trasporto quotidiano delle unità prelevate, indipendentemente dal tipo di procedura utilizzata, dai punti di raccolta associativi al ST di riferimento o ad altra Struttura trasfusionale prevista dal modello organizzativo regionale, è a carico dell'UdR.
- 2 I costi relativi ai trasporti successivi al primo, che si rendessero necessari sulla base del modello organizzativo della Rete regionale trasfusionale, sono a carico dell'Azienda Sanitaria che sottoscrive la convenzione, salvo diversi accordi tra le parti.

ARTICOLO 6

(Coperture assicurative)

- 1 Le Associazioni e Federazioni titolari di UdR garantiscono ai propri volontari associati, per l'attività svolta dagli stessi, la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi.
- 2 L'Azienda Sanitaria che sottoscrive la convenzione garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori o con stipula della polizza o con rimborso all'Associazione.
- 3 La copertura assicurativa di cui al comma 2, compresa la fattispecie *in itinere*, sia per le attività svolte presso il ST e relative articolazioni organizzative sia per quelle svolte presso l'UdR e relativi punti di raccolta deve includere i rischi correlati almeno alle seguenti fasi: idoneità alla donazione (visita e approfondimenti), donazione e controlli periodici, un massimale non inferiore ad € 350.000,00 per morte ed invalidità e non deve prevedere franchigie.

ARTICOLO 7

(Rapporti economici)

- 1 Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori, oggetto della presente convenzione, le Regioni e le Province autonome garantiscono il riconoscimento delle quote di rimborso, uniformi e omnicomprensive, relative alla gestione associativa (disciplinare A) e alla gestione delle unità di raccolta (disciplinare B se effettuata) secondo quanto previsto dall'allegato 2 indicate nell'allegato 2 del D.A. n. _____ del _____ di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR.

- 2 Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessita trasfusionali quantitative e qualitative fanno riferimento alle unità validate comunicate dal ST di riferimento.
- 3 Le funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare tecnico C del D.A. n. _____ del _____ di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR., e allegato alla presente convenzione, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della CRS in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e il Centro Regionale Sangue della Regione Siciliana, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione. La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda a cui afferisce il ST di riferimento e al CRS della Regione Siciliana.
- 4 Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte (associative e di raccolta qualora effettuate), sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento alle voci riportate nei disciplinari A e B. La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il ST di riferimento e al CRS. Resta fermo il rispetto dell'obbligo posto dall'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.
- 5 Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori oggetto della presente convenzione sono prestazioni di servizi e sono altresì da considerare di natura non commerciale anche ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi della normativa vigente.
- 6 I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e s.m.i.
- 7 È ammessa la variazione interna della composizione del valore complessivo delle quote associative del 5%, in più o in meno, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.

ARTICOLO 8

(Accesso ai documenti amministrativi)

- 1 Alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 9

(Esenzioni)

- 1.1 La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 10

(Foro competente)

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

ALLEGATI:

- 1.a Disciplinare/i sottoscritto/i e relativi allegati;
- 1.b Decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti;
- 1.c Atto di designazione del Responsabile dell'UdR;
- 1.d Documento di programmazione regionale dell'autosufficienza da adeguare annualmente;
- 1.e Polizze assicurative o atti equivalenti;
- 1.f Eventuali testi progettuali.

QUOTE DI RIMBORSO ***PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E
FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE**

ATTIVITÀ	Euro
RIMBORSI PER L'ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL DONATORE	
Donazione di sangue validate	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponente validata	24,00
RIMBORSI PER L'ATTIVITÀ DI RACCOLTA	
Raccolta di sangue validata	43,00
Raccolta in aferesi di plasma e multicomponente validata	55,00
RIMBORSI PER L'ATTIVITÀ ASSOCIATIVA	
Raccolta di sangue validata	65,00
Raccolta in aferesi di plasma o multicomponente validata	79,00

(*) È possibile una variazione interna del valore delle quote fino ad un massimo del 5%, in più o in meno, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.

DISCIPLINARE A**“Attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue”****DISCIPLINARE TECNICO****1 Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione dell'attività associativa, garantita dall'Associazione/Federazione (di seguito Associazione/Federazione) a supporto dell'attività trasfusionale (specificare le Strutture trasfusionali di riferimento, come di seguito indicate).

2 Partecipazione alla programmazione

L'Associazione/Federazione, in accordo con il Centro regionale Sangue (CRS), partecipa alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali, nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

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, ecc.), costituisce parte integrante del presente atto.

3 Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, per il tramite del CRS, e l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita, non remunerata, e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Le attività di promozione sono attuate attraverso:

- a lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- b lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini;
- c il reclutamento e la fidelizzazione dei donatori, in particolare di quelli giovani;
- d lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;
- e la tutela dei donatori e dei riceventi e la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale, con particolare riguardo al mondo della scuola e dell'università;
- f il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale
- g il miglioramento continuo della qualità attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

L'Associazione/Federazione si impegna a mettere in atto iniziative di informazione e promozione della donazione onde realizzare gli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla programmazione, concernenti l'autosufficienza per il sangue, per gli emocomponenti e per i medicinali plasmaderivati.

4 La chiamata associativa e programmazione

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 ST di riferimento.

L'Associazione:

- attua una efficace gestione dell'attività di chiamata individuate con appuntamento, 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, in funzione anche di particolari periodi critici dell'anno.
- definisce, realizza e verifica modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione e la realizzazione del servizio di chiamata programmata.
- si avvale del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure di altro sistema integrato con i precedenti mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con il CRS.

L'Associazione/Federazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, qualora delegata dal ST, nel rispetto della normativa sulla privacy.

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

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie 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.

5 Promozione della salute e tutela del donatore

L'Associazione/Federazione svolge funzioni di promozione della salute e di tutela del donatore intese a garantire la donazione volontaria e non remunerata del sangue e dei suoi componenti.

L'Associazione/Federazione garantisce in accordo con la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento del CRS:

- a il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- c azioni mirate al buon uso del sangue, attraverso la partecipazione agli appositi Comitati previsti dalla norma;
- d 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.

6 Trattamento dei dati personali

L'Associazione/Federazione garantisce il trattamento dei dati personali dei donatori conformemente alla normativa vigente in materia.

7 Flussi informativi ed elenchi dei donatori iscritti

L'Associazione/Federazione, ai fini della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività di donazione, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione/Azienda Sanitaria cui afferisce il ST di riferimento o integrate con esso. Tale integrazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabile da entrambe le parti, secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

Sulla base della normativa vigente, l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue trasmette, in modo informatizzato, al ST di riferimento gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale. L'Associazione/Federazione garantisce al ST collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

8 Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce le quote di rimborso, come da allegato 2 del D.A. n. _____ del _____ di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR.

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, 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, e comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a.a costi per la promozione del dono (es. iniziative, manifestazioni, programmi di informazione/comunicazione, ecc.);
- a.b costi per la sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc) e per la sua fidelizzazione;
- a.c costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione;
- a.d costi per la formazione e aggiornamento dei volontari;
- a.e costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
- a.f costi generali.

La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il ST di riferimento e al CRS.

Allegati al Disciplinare

- Documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti
- Copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente.

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**1 Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte della Associazione / Federazione (di seguito Associazione/Federazione) – ai sensi dell’articolo 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 - dell’Unità di Raccolta (UdR) e relative articolazioni organizzative collegate/punti di raccolta (fisse o mobili), come da decreto/i di autorizzazione/accreditamento n. del, elencate in apposito documento allegato al presente atto.

La gestione è svolta a supporto dell’attività trasfusionale e sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento dell’Azienda Sanitaria

Di norma ogni UdR Associativa si rapporta con un unico ST di riferimento indicando modalità, territorialità e programma di raccolta in conformità a quanto previsto dalla programmazione regionale e concordata con il Responsabile del ST stesso e il Direttore del CRS.

In coerenza con il documento di programmazione regionale annuale o pluriennale, l’UdR assicura che l’attività sanitaria di raccolta del sangue e degli emocomponenti è svolta secondo le indicazioni qualitative, quantitative e organizzative (calendario.- raccolta, orari, luoghi inclusi quelli in cui l’eventuale autoemoteca svolge l’attività, tipologia degli emocomponenti raccolti) concordate con il ST di riferimento e riportate in un apposito documento, garantendo i requisiti vigenti in materia trasfusionale.

Il documento di programmazione regionale e il documento delle attività dell’UdR sono allegati al presente atto.

Eventuali modifiche alla programmazione qualitativa, quantitativa e/o organizzativa della raccolta da parte dell’UdR devono essere condivise in forma scritta con il ST di riferimento, previo coinvolgimento del CRS.

2 Persona responsabile dell’UdR (articolo 6, D.Lgs n. 261/2007)

L’atto di designazione della persona responsabile dell’UdR, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, è allegato alla convenzione. Qualsiasi variazione deve essere comunicata tempestivamente al ST di riferimento e al CRS.

3 La gestione dell'UdR

L'UdR si articola sul territorio in articolazioni organizzative/punti di raccolta dotati ognuno di autorizzazione e accreditamento regionale, come da elenco in allegato, e provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta con personale dedicato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria, secondo quanto previsto dall'articolo 3 della convenzione.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché gli adempimenti per il relativo mantenimento, delle UdR e delle relative articolazioni organizzative/punti di raccolta è in capo all'Associazione/Federazione capofila.

L'UdR può utilizzare inoltre la/e autoemoteca/che autorizzata/e accreditata/e esclusivamente presso i luoghi risultanti dall'allegato documento, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue o di emocomponenti, in accordo con il ST di riferimento, in luoghi e orari diversi definiti con lo stesso e comunicati al CRS, nell'ambito della competenza del ST di riferimento e della regolamentazione regionale.

L'UdR, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, in relazione alle attività accreditate, provvede alla raccolta e al trasferimento al ST di (sangue, plasma, ecc. descrivere) secondo piani definiti e tempistiche concordate con il ST di riferimento e in base al documento di programmazione regionale, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione della CRS.

Il ST di riferimento, da parte sua, si impegna ad accettare gli emocomponenti raccolti dall'UdR, secondo la programmazione concordata annualmente.

L'UdR, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza i materiali forniti dall'Azienda Sanitaria del ST di riferimento, secondo quanto previsto dalla convenzione e con modalità concordate. Il ST, tramite la propria Azienda di riferimento e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali all'UdR, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità dei materiali l'Azienda Sanitaria individua uno specifico centro di costo.

Il ST e l'UdR, con il coordinamento della CRS, concordano, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, l'utilizzo del sistema gestionale informatico, nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature previste dalla convenzione. Eventuali ulteriori attrezzature e tecnologie devono essere dettagliatamente definite in appositi accordi.

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 del donatore e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;
- i materiali e le attrezzature utilizzati per la raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;
- le unità di sangue ed emocomponenti raccolti e i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati correttamente 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 di ulteriori raccolte in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento, sedi definite in base ad una regolamentazione regionale.

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.

4 Formazione e sistema di gestione per la qualità

L'Azienda Sanitaria 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'UdR si impegna, sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal ST di riferimento:

- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, attraverso la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione, dal CRS o dal CNS, ai sensi della normativa vigente;
- alla valutazione periodica del mantenimento delle competenze necessarie per il personale che svolge attività che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, alla identificazione dei bisogni formativi e alla pianificazione della formazione;
- alla formale attestazione del possesso della qualifica e delle competenze richieste per ogni operatore.

La persona responsabile dell'UdR, nel rispetto della normativa vigente:

- istituisce e mantiene un sistema documentato di gestione per la qualità, progettato sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dal ST;
- si avvale di una funzione di garanzia della qualità, interna o associata;
- definisce gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche da perseguire in relazione alla qualità dei prodotti e delle prestazioni, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi delineati dal ST di riferimento e con i piani strategici di programmazione regionale e nazionale;
- definisce la struttura organizzativa dell'UdR, le responsabilità ed i livelli di autorità assegnati alle figure chiave, nonché le loro relazioni gerarchiche e funzionali.

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, coerente con gli obblighi del decreto legislativo 19/2018 (GPGs):

- ove previsto dalla normativa vigente, o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dall'UdR o dal ST lo evidenzino come necessario, i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti sono convalidati e sono monitorati e verificati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida ;
- i software dei sistemi gestionali informatizzati impiegati, adottati previa verifica di compatibilità con il software adottato dal ST di riferimento, sono convalidati e sottoposti a controlli regolari di affidabilità e ad interventi di manutenzione periodica al fine di garantire il mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti;
- I locali/le arce, le apparecchiature e gli impianti che influiscono sulla sicurezza e qualità dei prodotti e sulla sicurezza dei donatori, degli operatori e dell'ambiente, nonché le autoemoteche e

le infrastrutture informatiche, sono qualificati per l'uso specifico e verificati periodicamente al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione;

- i materiali e apparecchiature sono acquisiti da fornitori qualificati, in riferimento agli accordi stipulati con il ST e agli indirizzi tecnici da questo forniti, e vengono gestiti in modo controllato;
- il sistema informativo garantisce la raccolta e la trasmissione al ST dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal ST stesso;
- sono garantiti la gestione di non conformità, incidenti, reazioni indesiderate e near miss rilevati dall'UdR o segnalati dal ST, l'effettuazione di audit interni della qualità, la revisione periodica del sistema di gestione per la qualità e l'avvio delle azioni correttive/preventive necessarie.

5 Tutela della riservatezza e trattamento dei dati personali

Le parti si impegnano a garantire la riservatezza e il trattamento dei dati personali dei donatori conformemente alla normativa vigente in materia.

6 Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda 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.

L'eventuale comodato delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni di proprietà dell'Azienda Sanitaria che la stessa mette eventualmente a disposizione in comodato per le attività della UdR, anche a titolo gratuito, è disciplinato in specifico allegato.

7 Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce le quote di rimborso, conte da allegato 2 del D.A. n. _____ del _____ di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR.

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, 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, e comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a i costi per i servizi forniti al donatore;
- b costi per il personale impegnato nella raccolta;
- c costi per la manutenzione o l'acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà);
- d costi per la formazione e l'aggiornamento dei volontari;
- e costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi;
- f costi generali.

La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda a cui afferisce il ST di riferimento e al CRS.

Allegati al disciplinare

- 1 Documento di programmazione delle attività trasfusionali annuale o pluriennale (vedi disciplinare A) a livello regionale.
- 2 Documento sulle attività svolte dalla UdR (calendario raccolta, orari, luoghi ove l'autoemoteca svolge l'attività, tipologia degli emocomponenti raccolti).
- 3 Elenco delle articolazioni organizzative/punti di raccolta (fisse e mobili) autorizzate e accreditate ove l'UdR svolge attività di raccolta.
- 4 Atto di nomina della persona responsabile dell'UdR corredato del curriculum vitae.
- 5 Elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal ST all'Associazione/Federazione e relativo eventuale atto di comodato.
- 6 Eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria all'Associazione/Federazione e relativo eventuale atto di comodato.
- 7 Elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta.
- 8 Attestazione di idoneità e mantenimento delle competenze del personale impegnato nell'attività di raccolta.
- 9 Polizze assicurative o atti equivalenti.

DISCIPLINARE C

“Attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali”

DISCIPLINARE TECNICO**1 Oggetto**

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

2 Ambito di applicazione

Il progetto, i cui contenuti non siano già compresi nei disciplinari A e B, riguarda i seguenti ambiti:

- aggregazione dei punti di raccolta delle UdR premiando, in particolare, la costituzione di modelli di collaborazione inter-associativa, anche in termini economico-finanziari
- miglioramento dell'efficienza sia della gestione del donatore (cs. modalità organizzativa di chiamata) sia dell'attività di raccolta, in particolare quella di plasma;
- attività associativa volta a favorire la fidelizzazione e il ricambio generazionale dei donatori al fine di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale.
- programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

Le scelte progettuali e i criteri possono essere stabiliti a livello nazionale/regionale, attuabile a livello sovraziendale o aziendale, in accordo con la Regione, con il coinvolgimento della CRS e del/i servizio/i trasfusionale/i, per l'applicazione dello stesso.

Il progetto deve essere conforme alla normativa vigente in materia di attività sanitaria e trasfusionale nonché coerente con il documento di programmazione nazionale/regionale.

I progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale come previsto all'art. 1, comma 6 dello Scherma-tipo di Convenzione

3 Descrizione del progetto

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

- 1 ambito progettuale (tra quelli sopra indicati);
- 2 titolo e oggetto (descrizione sintetica con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);

- 3 ambito territoriale di svolgimento del progetto;
- 4 responsabile del progetto;
- 5 strutture coinvolte (istituzionali e associative);
- 6 obiettivi specifici nell'ambito di quelli generali sopra indicati;
- 7 durata del progetto;
- 8 modalità attuative, tempi e luoghi dell'attività oggetto del progetto in un piano di attività;
- 9 declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi;
- 10 risorse impiegate, indicando tipologia, quantità e valore economico;
- 11 eventuali vincoli progettuali;
- 12 indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi ;
- 13 monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto;
- 14 regolamentazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.
- 15 valutazione d'impatto.

4 Rendicontazione del progetto

Al termine del progetto è previsto un report conclusivo con relativa rendicontazione. La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il ST di riferimento e alla CRS.

(2022.16.804)102