
PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONI**GIUNTA REGIONALE**

DELIBERAZIONE 22.04.2022, N. 208

Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 "per 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)".

DGR n. 208 del 22.04.2022

OGGETTO: Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 "per 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)".



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PRESIDENZA

Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale – DPA003

Riunione di Giunta del **22 Aprile 2022**

Presidente: **EMANUELE IMPRUDENTE**

<u>Componenti della Giunta:</u>	MARCO MARSILIO	Assente
	NICOLA CAMPITELLI	Assente
	DANIELE D'AMARIO	Presente
	GUIDO QUINTINO LIRIS	Assente
	PIETRO QUARESIMALE	Presente
	NICOLETTA VERI'	Presente

Segretario della Giunta : **DANIELA VALENZA**

Il Segretario della Giunta
(Avv. Daniela Valenza)
Firmato digitalmente



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI' Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 "per 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)".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- 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);
- 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);

RICHIAMATI:

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

- 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;
- 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";
- 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";
- 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"
- 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;
- 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;
- 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;
- 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";

RICHIAMATE:

- la delibera di Giunta regionale n. 107 del 14 marzo 2017 recante "Revisione e aggiornamento della Convenzione tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, ai sensi dell'Accordo 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)." con cui è stato approvato lo Schema tipo di Convenzione tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue (allegato A- parte integrale e sostanziale del predetto atto), nonché le quote di rimborso per lo svolgimento delle attività associative e di raccolta (allegato 1- parte integrale e sostanziale del predetto atto) ed i disciplinari tecnici A, B e C (allegati 2, 3 e 4), parti integranti e sostanziali della convenzione stessa;
- la delibera di Giunta Regionale n. 155 del 06 aprile 2017 con la quale è stato approvato il provvedimento recante "Disciplina dei rapporti tra l'Associazione Italiana Croce Rossa (CRI) e la Regione Abruzzo per la partecipazione alle attività trasfusionali nel triennio 2017-19";

VISTE le Convenzioni stipulate ai sensi dello Schema tipo approvato con la citata DGR n. 107/2017 e sottoscritte in data 11 aprile 2017 tra la Regione Abruzzo e le sottoelencate Associazioni e Federazioni di donatori di sangue operanti sul territorio regionale:

- l'Associazione di donatori volontari di sangue AVIS Regionale Abruzzo;
- l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS PESCARA;
- l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS TERAMO;
- l'Associazione/Federazione di donatori volontari di sangue VAS L'Aquila;
- l'Associazione di donatori volontari di sangue A.Do.S. Lanciano;
- l'Associazione di donatori volontari di sangue CUORE aff.to FIDAS Giulianova;
- l'Associazione di donatori volontari di sangue FRATRES di Magliano dei Marsi (AQ);

VISTA la Convenzione stipulata ai sensi dello Schema tipo approvato con la citata DGR n. 155/2017 e sottoscritta in data 23 maggio 2017 tra la Regione Abruzzo e l'Associazione Italiana Croce Rossa (CRI);

RICHIAMATA la delibera di Giunta Regionale n. 885 del 31.12.2020 con la quale le citate Convenzioni stipulate tra Regione Abruzzo, le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e l'Associazione Italiana Croce Rossa (CRI), ai sensi dell'Accordo 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), sono state prorogate senza soluzione di continuità dalla data di scadenza delle stesse e fino alla sottoscrizione di nuove convenzioni adottate a seguito dell'emanazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del provvedimento che aggiorna l'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 e del suo recepimento da parte della Regione Abruzzo;

VISTO l'Accordo Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 stipulato, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per *“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)”*;

PRECISATO che il citato Accordo Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021:

- al punto 1) approva lo schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, relativo alle attività istituzionalmente svolte dalle stesse e alle quote di rimborso uniformi su tutto il territorio nazionale, come definiti negli allegati 1 e 2 all'Accordo stesso, di cui costituiscono parte integrante;
- al punto 2) precisa che le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della convenzione, come da schema tipo definito all'allegato 1 all'Accordo, possono essere le seguenti:
 - o a. attività associativa – disciplinare A;
 - o b. attività di Unità di Raccolta – disciplinare B;
 - o c. attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali – disciplinare C;
- al punto 3) precisa che le attività associative, di cui alle lettere a) e b) del punto 2, garantite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue nel territorio di riferimento, attraverso il coordinamento da parte della Struttura Regionale di Coordinamento (di seguito definita SRC), sono rispettivamente definite nei disciplinari tecnici A e B dell'allegato 1 all'Accordo, assieme al disciplinare C dedicato alle attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali;
- al punto 4) precisa che alla convenzione di cui all'Accordo 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 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato e che siano iscritte nel relativo registro, ai sensi delle vigenti disposizioni;
- al punto 5) stabilisce che la convenzione applica alle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori, di cui alle lettere a) e b) del punto 2 dell'Accordo, le quote di rimborso uniformi su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell'Accordo stesso;
- al punto 6) precisa che le Regioni e Province Autonome possono effettuare una 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 e che le quote di rimborso previste non possono essere revisionate prima del trascorrere di 5 anni dall'adozione dell'Accordo;
- al punto 7) stabilisce che le attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui alla lettera c) del punto 2 dell'Accordo, previste nel disciplinare tecnico C, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della SRC 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 dei medesimi;
- al punto 10) prevede che l'aggiornamento dei contenuti delle convenzioni stipulate e delle relative quote di rimborso potrà avvenire trascorsi 5 dall'adozione del predetto Accordo;

DATO ATTO che l'Accordo Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021, il quale sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. Atti 61/CSR), deve essere recepito dalle Regioni e Province Autonome, nel rispetto della propria organizzazione territoriale, entro sei mesi dalla definizione dello stesso predetto Accordo;

RICHIAMATI:

- 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;

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013 recante << Accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" - ISTITUZIONE DEL CENTRO REGIONALE SANGUE>>;

VISTI:

- 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 con Delibera di Giunta Regionale n. 314 del 09 maggio 2011;
- 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);

RICHIAMATE:

- la DGR n. 28 del 25 gennaio 2021 con cui è stato rinnovato il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale in favore dell'Unità di Raccolta fissa e mobile dell'AVIS Comunale di Pescara, Partita IVA 91004900683, con sede a Pescara in Piazza Salvo D'Acquisto n. 19/21, relativo alle seguenti parti del Manuale di Autorizzazione/Accreditamento ai sensi del DCA n. 73/2013 e DCA n. 122/2014: Unità di Raccolta Fissa, Unità di Raccolta Mobile, della ASL di Pescara;
- la DGR n. 30 del 25 gennaio 2021 con cui è stato rinnovato il provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento istituzionale di cui al DCA n. 24/2015 dell'Unità di Raccolta fissa e mobile gestita dalla Croce Rossa Italiana con sede a L'Aquila in V.le della Croce Rossa n. 14, Partita IVA 01019341005 ;

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 6 comma 6.2 del "Manuale per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture trasfusionali, delle unità di raccolta fisse e mobili gestite dalle Organizzazioni di Donatori e relative procedure" approvato con DCA n. 73/2013 – siccome modificato con DCA n. 122/2014 - , il provvedimento unico di autorizzazione/accreditamento oggetto di rinnovo ha durata quinquennale con decorrenza dalla data di approvazione del relativo provvedimento giuntale;

RICHIAMATO 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 29/CSR del 25 marzo 2021);

PRECISATO che:

- il punto 3) del predetto Accordo prevede che le Regioni e le Province autonome recepiscano lo stesso entro sei mesi dalla sua definizione e ne diano successiva attuazione entro dodici mesi dal suo recepimento, tenuto conto della propria organizzazione territoriale;
- allo stato è in corso di definizione il provvedimento regionale di recepimento;

RITENUTO pertanto di dove prendere atto e recepire l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 per "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)" (**allegato A- parte integrale e sostanziale del presente atto**);

DATO ATTO altresì che le convenzioni stipulate tra le Regioni e Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 sono prorogate fino alla stipula delle nuove convenzioni previste dall'Accordo Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021;

RICHIAMATA la Determina DPF/27 del 27.11.2020 recante “DGR n. 150 dell’11.03.2020: Assegnazione temporanea di competenze” con la quale al punto 1) della predetta Determinazione è stato disposto di assegnare al Servizio Assistenza Farmaceutica nelle more di una specifica proposta di modifica della DGR 150/2020 volta ad una maggiore efficiente modulazione delle competenze attribuite ai servizi dipartimentali, alcune funzioni ascritte - ex DGR 150/2020 – al Servizio “Programmazione socio-sanitaria” tra cui la predisposizione degli atti di programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali e dei relativi atti di finanziamento;

VISTO lo Schema tipo di Convenzione tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue (**allegato B- parte integrale e sostanziale del presente atto**), nonché le quote di rimborso per lo svolgimento delle attività associative e di raccolta (**allegato B.1- parte integrale e sostanziale del predetto allegato B**), siccome definiti dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità di concerto con il Centro Regionale Sangue di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 04/2013, ed i disciplinari tecnici **A, B e C (allegati B.2, B.3 e B.4)**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del **predetto allegato B** e della convenzione stessa;

DATO ATTO che il citato Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell’8 luglio 2021 stabilisce che all’attuazione di quanto previsto nell’ Accordo stesso 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;

CONSIDERATO che l’attuazione della presente deliberazione comporta oneri economici a carico del bilancio regionale stimati in € 2.500.000,00 annui e che l’imputazione della relativa spesa graverà sul cap. 81501.04 del bilancio regionale annuale – codice piano dei conti 1.04.04.01000 denominato “Trasferimenti correnti a Istituzioni Sociali Private” della spesa recante la seguente dicitura “Quota del Fondo Sanitario Nazionale per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla Regione Abruzzo (contributi alle Associazioni donatori)” che presenta l’occorrente disponibilità;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.d.;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l’urgenza e l’indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinare la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

1. di prendere atto e recepire l’Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell’8 luglio 2021 per “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)” (**allegato A- parte integrale e sostanziale del presente atto**);
2. di approvare lo Schema tipo di Convenzione tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue definito in esecuzione dell’Accordo di cui al punto precedente (**allegato B- parte integrale e sostanziale del presente atto**), nonché le quote di rimborso per lo svolgimento delle attività associative e di raccolta (**allegato B.1- parte integrale e sostanziale del predetto allegato B**) ed i

- disciplinari tecnici A, B e C (allegati B.2, B.3 e B.4), che costituiscono parte integrante e sostanziale del predetto allegato B e della convenzione stessa;
3. di dare mandato al Direttore del Dipartimento Sanità, di stipulare, entro 30 gg. dalla data di approvazione della presente deliberazione, la convenzione di cui al punto precedente, con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue di seguito indicate:
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue AVIS Regionale Abruzzo;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS PESCARA;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue FIDAS TERAMO;
 - l'Associazione/Federazione di donatori volontari di sangue VAS L'Aquila;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue A.Do.S. Lanciano;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue CUORE aff.to FIDAS Giulianova;
 - l'Associazione di donatori volontari di sangue FRATRES di Magliano dei Marsi (AQ);
 - l'Associazione Italiana Croce Rossa (CRI);
 4. di precisare che lo Schema tipo di Convenzione tra la Regione Abruzzo e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue di cui al precedente punto 2), unitamente agli allegati, parti integranti della stessa, sarà valevole anche per eventuali nuove Associazioni riconosciute successivamente all'approvazione del presente atto;
 5. di stabilire che, entro 90 giorni dalla data di sottoscrizione delle convenzioni di cui al presente provvedimento, le Aziende Sanitarie della Regione sono tenute a stipulare appositi accordi formali con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle indicazioni contenute nella convenzione regionale di cui al punto 2) e nei relativi allegati;
 6. di stabilire inoltre che i progetti e le sperimentazioni gestionali previsti al punto 7 del citato Accordo Stato-Regioni Rep. atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021, nonché ai commi 7, 8 e 9 dell'art. 1 e al disciplinare tecnico C) dello schema di Convenzione di cui al punto 2 del presente atto, riguardanti lo svolgimento di attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali e dell'autosufficienza regionale, debbono essere predisposti dai soggetti interessati e sottoposti ad approvazione da parte della Giunta Regionale, entro 90 giorni dalla data di sottoscrizione delle convenzioni di cui al presente provvedimento;
 7. di precisare che lo schema tipo di convenzione allegato al presente provvedimento sostituisce integralmente il precedente schema tipo di convenzione approvato con DGR n. 107 del 14 marzo 2017;
 8. di stabilire che la decorrenza delle quote di rimborso di cui all'allegato B.1, parte integrante dell'allegato B di cui al precedente punto 2) sia fissata al 1 gennaio 2022;
 9. di precisare che le nuove convenzioni stipulate ed eventualmente rinnovate nei termini di cui allo schema di convenzione di cui al precedente punto 2), rimangono vigenti fino alla sottoscrizione delle nuove convenzioni adottate a seguito dell'emanazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del provvedimento che aggiorna il vigente Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021;
 10. di demandare al Dipartimento Sanità le attività di vigilanza sull'attuazione della convenzione di cui al presente provvedimento, nonché l'attuazione di tutti gli adempimenti necessari per la corretta attività oggetto della convenzione stessa;
 11. di demandare altresì al Centro Regionale Sangue di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013, le attività di coordinamento e monitoraggio tecnico-organizzativo della convenzione di cui al presente provvedimento;
 12. di trasmettere il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione nonché ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali Regionali, al Direttore del Centro Regionale Sangue ed al Direttore del Centro Nazionale Sangue;
 13. di precisare che l'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 è monitorata attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005;
 14. di trasmettere copia del presente atto al Direttore del Centro Regionale Sangue di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 0472013 e ai Direttori Generali delle AASSLL per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza, nonché ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali Regionali e al Direttore del Centro Nazionale Sangue;
 15. di dare atto che l'attuazione della presente deliberazione comporta oneri economici a carico del bilancio regionale stimati in € 2.500.000,00 annui e che l'imputazione della spesa graverà sul cap. **81501.04** del bilancio regionale annuale – codice piano dei conti 1.04.04.01000 denominato “*Trasferimenti correnti a Istituzioni Sociali Private*” della spesa recante la seguente dicitura “*Quota del Fondo Sanitario Nazionale*”

- per il raggiungimento di particolari obiettivi fissati dalla legge e dagli indirizzi programmatici emanati dalla Regione Abruzzo (contributi alle Associazioni donatori)”, che presenta l’occorrente disponibilità;*
16. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione;
 17. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi degli artt. 23, 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii.;
 18. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

DIPARTIMENTO **SANITA'**

SERVIZIO: **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

L' Estensore

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Dirigente del Servizio

Dott. ssa Stefania Melena
Firmato Digitalmente

Il Direttore Regionale

Dott. Claudio D'Amario
Firmato Digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato Digitalmente

=====

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

=====

Allegato A



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per "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)".

Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021

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

Nell'odierna seduta dell'8 luglio 2021:

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", e in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b);

VISTI i seguenti atti di questa Conferenza:

- 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);
- 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;
- 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);





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- 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);
- 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);

VISTA la nota del 17 maggio 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di Accordo in epigrafe, diramato il 20 maggio 2021 alle Regioni, e alle Province autonome, con richiesta di assenso tecnico;

TENUTO CONTO che, in data 31 maggio 2021, il Coordinamento Tecnico della Commissione Salute ha trasmesso l'assenso tecnico, comunicato al Ministero della salute in data 3 giugno 2021, condizionato all'accoglimento di alcune modifiche relative al disciplinare B ed al disciplinare C, allegati allo schema di Accordo;

VISTA la nota del 9 giugno 2021, diramata il 15 giugno 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione dei suddetti disciplinari, recependo le modifiche richieste dalle Regioni;

VISTO l'assenso tecnico reso dalle Regioni sul testo diramato il 15 giugno 2021, comunicato dal Coordinamento della Commissione salute delle Regioni il 17 giugno 2021;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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;

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 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;

ACQUISITO il parere della Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale, di cui all’articolo 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, nella seduta del 29 ottobre 2020;

CONSIDERATA la legge n. 219 del 2005;

CONSIDERATO che l’Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR), al punto 11, ha previsto che *“In fase di prima applicazione, entro i 18 mesi a decorrere dall’approvazione, il presente accordo è sottoposto a verifica da parte delle Regioni e Province autonome, attraverso le SRC, con il coordinamento del CNS che al termine della verifica potrà proporre un aggiornamento dello stesso, con il conseguente adeguamento anche delle convenzioni stipulate e delle relative tariffe di rimborso”*;

CONSIDERATA, quindi, la necessità di procedere, entro 18 mesi dall’approvazione dell’Accordo 14 aprile 2016, alla verifica dell’applicazione dell’Accordo, ai fini del relativo aggiornamento e del conseguente aggiornamento delle convenzioni stipulate e delle relative tariffe di rimborso, il Centro nazionale sangue (CNS) ha provveduto a costituire un gruppo di lavoro, coordinato dallo stesso





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Centro nazionale, formato da rappresentanti dei responsabili delle Strutture regionali di coordinamento delle attività trasfusionali (SRC), da rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e del Ministero;

TENUTO CONTO del documento tecnico, presentato dal Centro nazionale sangue, in data 30 luglio 2020, prot. 1702, contenente le risultanze dell'attività svolta dal gruppo di lavoro in relazione all'aggiornamento delle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari e alla revisione dello schema di convenzione e dei relativi allegati tecnici;

RITENUTO necessario provvedere, coerentemente ai principi di programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionale e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, all'aggiornamento e alla revisione dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016, 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 di sangue nonché delle quote di rimborso associative;

SI CONVIENE

1. È approvato lo schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, relativo alle attività istituzionalmente svolte dalle stesse e alle quote di rimborso uniformi su tutto il territorio nazionale, come definiti negli allegati 1 e 2 al presente Accordo, di cui costituiscono parte integrante.
2. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della convenzione, come da schema tipo definito all'allegato 1 al presente Accordo, possono essere le seguenti:
 - a. attività associativa – disciplinare A;
 - b. attività di Unità di Raccolta – disciplinare B;
 - c. attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali – disciplinare C.
3. Le attività associative, di cui alle lettere a) e b) del punto 2, che le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue garantiscono nel territorio di riferimento, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, attraverso il coordinamento da parte della SRC, sono rispettivamente definite nei disciplinari tecnici A e B dell'allegato 1 con il quale costituiscono parte integrante del presente Accordo, assieme al disciplinare C dedicato alle attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali.
4. Alla convenzione di cui al presente Accordo accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal decreto del Ministro





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

della Salute 18 aprile 2007 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato e che siano iscritte nel relativo registro, ai sensi delle vigenti disposizioni.

5. La convenzione applica alle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori, di cui alle lettere a) e b) del punto 2 del presente accordo, come descritte nei rispettivi disciplinari tecnici A e B, le quote di rimborso uniformi su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 del presente accordo.
6. Le quote di rimborso delle attività, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative, fanno riferimento alle unità validate comunicate dal Servizio trasfusionale di riferimento. Le Regioni e Province Autonome possono effettuare una 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. Le quote di rimborso previste non possono essere revisionate prima del trascorrere di 5 anni dall'adozione del presente accordo stesso.
7. Le attività aggiuntive a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui alla lettera c) del punto 2 del presente accordo, previste nel disciplinare tecnico C, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della SRC 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 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.
8. Il presente Accordo sostituisce a tutti gli effetti l'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (Rep. Atti 61/CSR). Entro sei mesi dalla definizione del presente Accordo, le Regioni e le Province Autonome recepiscono il medesimo dandone attuazione in conformità ai principi e ai contenuti ivi previsti e nel rispetto della propria organizzazione territoriale, e provvedono, attraverso Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, alla stipula delle convenzioni con le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue, operanti nel territorio di competenza.
9. Le convenzioni stipulate tra le Regioni e Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue secondo l'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 sono prorogate fino alla stipula delle nuove convenzioni previste dal presente accordo. 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.
10. L'aggiornamento dei contenuti delle convenzioni stipulate e delle relative quote di rimborso potrà avvenire trascorsi 5 anni dall'adozione del presente Accordo. Al termine dei 5 anni il





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

presente Accordo potrà essere sottoposto a verifica da parte delle Regioni e Province autonome, attraverso le SRC, con il coordinamento del CNS per l'eventuale successivo aggiornamento. L'attuazione del presente Accordo è monitorata attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

11. All'attuazione di quanto previsto nel presente atto 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.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

Ermenegilda Siniscalchi

Mariastella Gelmini

Firmato
digitalmente
da GELMINI
MARIASTELLA
C = IT
O = PRESIDENZA
CONSIGLIO DEI
MINISTRI

ALLEGATO 1

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni, in applicazione dell'art. 6, comma 1, lettera b).

TRA

La Regione/Azienda Sanitaria/Ente (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, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b);

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

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;

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 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 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 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) 2016/2014 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 l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome... (NUOVO),

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 (SRC) e 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:
 - 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 organi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all’applicazione dell’Accordo Stato Regioni 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 e che siano iscritte nel relativo registro, 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 dell'Accordo Stato Regioni
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 tecnico 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 comma 5 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).

Giunta Regionale d'Abruzzo

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. Le Regioni e le Province autonome, con il coinvolgimento della SRC, e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:
 - 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 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);
 - 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;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini



- 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;
- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione e la fidelizzazione del donatore;
 - e) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
 - f) sostenere e incentivare il miglioramento della attività di gestione associativa;
 - 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 la SRC;
 - h) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
 - 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;
 - 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;
 - 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;
 - l) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - m) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;
 - n) garantire l'emovigilanza dei donatori;
 - o) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - p) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - q) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - r) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - 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 SRC.

4.

ARTICOLO 3

(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)

1. Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione 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. 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 di riferimento comprendono: bilance, emoglobino metri, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi.
4. La Regione o l'Azienda sanitaria della ST di riferimento mettono a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g) dell'art.2.
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 in appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione.

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/Ente ove ha sede il ST ne garantisce lo smaltimento. La Regione/Ente e l'UdR concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. La Regione/Ente 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 della



Regione/Azienda Sanitaria/Ente 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. La Regione/Azienda Sanitaria/Ente 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 a 350.000,00 euro 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 relative alla gestione associativa (disciplinare A) e alla gestione delle unità di raccolta (disciplinare B se effettuata) secondo quanto previsto dall'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni.....
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 necessità 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 dell'Accordo Stato Regioni 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 SRC 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 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 alla SRC.
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



ca

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 alla SRC. 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/Ente ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 9

(Esenzioni)

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

ARTICOLO 10

(Foro competente)

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

ALLEGATI:

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



ALLEGATO 2

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 validata	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent validata	24,00
Rimborsi per l'attività di raccolta	
Raccolta di sangue validata	43,00
Raccolta in aferesi di plasma e muticomponente validata	55,00
Rimborsi per l'attività associativa	
Raccolta di sangue validata	65,00
Raccolta in aferesi di plasma o muticomponente validata	79,00

Giunta Regionale d'Abruzzo

(*) 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.



Handwritten signature or initials.

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 indicato).

2. Partecipazione alla programmazione

L'Associazione/Federazione, in accordo con la Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), 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, con il coordinamento della SRC, 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.

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 individuale 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 la SRC.

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 della SRC.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, 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 della SRC:

- 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/Ente cui afferisce il ST di riferimento o integrato 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 dell'Accordo Stato Regioni

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predisponde annualmente una relazione da cui si evincono 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) costi per la promozione del dono (es. iniziative, manifestazioni, programmi di informazione/comunicazione, ecc.);
- b) costi per la sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc) e per la sua fidelizzazione;
- c) costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione;
- d) costi per la formazione e 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 alla SRC.

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.



ALLEGATO 1

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’art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 - dell’Unità di Raccolta (UdR) e relative articolazioni organizzative collegate (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/Ente Di norma ogni UdR Associativa si rapporta con un unico ST di riferimento indicandò 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 della SRC.

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 alla SRC.

3. La gestione dell’UdR

L’UdR si articola sul territorio in articolazioni organizzative dotate ognuna 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/Ente, secondo quanto previsto dall’articolo 3 della convenzione.

Giunta Regionale d'Abruzzo



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

L'UdR può utilizzare inoltre la/le autoemoteca/autoemoteche 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 alla SRC, nell'ambito di 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 SRC.

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/Ente 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/Ente individua uno specifico centro di costo.

Il ST e l'UdR, con il coordinamento della SRC, 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/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'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/Provincia autonoma o dalla SRC, 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 aree, 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



M

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 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.

L'eventuale 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 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, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predispose 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) 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 alla SRC.

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 (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/Ente 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.



ALLEGATO 2

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, sovraziendale) 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 (es. 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 o Provincia Autonoma, con il coinvolgimento della SRC 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 di cui all'art. 1, comma 6 dello Schema-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. regolazione 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 SRC.



ALLEGATO B
Schema tipo di convenzione tra Regione Abruzzo e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, ai sensi dell'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano l'8 luglio 2021 (Rep. atti n. 100/CSR).
<p>L'anno il giorno del mese di presso la sede della Regione Abruzzo - Dipartimento Sanità Regionale sita in Pescara, la Regione Abruzzo - Codice Fiscale e Partita IVA n. 80003 170661 - nella persona del Direttore del Dipartimento Sanità Regionale, nato a il domiciliato per la carica in Pescara, Via Conte di Ruvo, 74 e l'Associazione/Federazione di donatori volontari di sangue, nella persona del suo Presidente pro-tempore nato/a a il</p> <p>Vista la Delibera di Giunta Regionale n. del avente ad oggetto "Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021 "per 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)".</p> <p style="text-align: center;">Convengono e stipulano quanto segue:</p>
ARTICOLO 1 (Oggetto)
<p>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:</p> <p>a) attività associativa – disciplinare A (allegato B.2 parte integrante della presente convenzione) - da sottoscrivere per tutte le associazioni e federazioni;</p> <p>b) attività autorizzata e accreditata di Unità di Raccolta (UdR) – disciplinare B (allegato B.3 parte integrante della presente convenzione), ove previsto dal modello organizzativo regionale;</p> <p>c) attività a supporto esclusivo delle attività trasfusionali – disciplinare C (allegato B.4 parte integrante della presente convenzione), se effettuate.</p>
<p>2. La convenzione, con il coordinamento del Centro Regionale Sangue (CRS) in base a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità di partecipazione delle Associazioni e delle Federazioni di donatori di sangue:</p> <p>a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge n. 219/2005;</p> <p>b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organi collegiali previsti;</p> <p>c) al Comitato per il buon uso del sangue;</p> <p>d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021 (repertorio atti n. 100/CSR) e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.</p>
<p>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 e che siano iscritte nel relativo registro, ai sensi delle vigenti disposizioni.</p>

<p>4. La verifica dei requisiti previsti dal precedente comma 3 viene svolta dal competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale.</p>
<p>5. Con la stipula della presente Convenzione viene garantita alle Associazioni e alle Federazioni di donatori di sangue la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (<i>Piano sangue e plasma regionale – Programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le attività trasfusionali</i>), nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali come di seguito costituiti:</p> <p>a) A livello regionale tali funzioni sono espletate dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale regionale, di cui all'articolo 83 della legge regionale 18 dicembre 2012, n. 64.</p> <p>b) Nelle Aziende Sanitarie tali funzioni sono garantite attraverso l'istituzione del Comitato di Partecipazione locale, organismo collegiale paritetico presieduto dal Direttore Generale o da un suo delegato, all'interno del quale sono adeguatamente rappresentate le componenti associative.</p> <p>5.1 Gli organismi collegiali di cui al presente comma 5 svolgono, a livello sia regionale che locale, i seguenti compiti:</p> <p>a) proporre accordi tra le parti in merito all'organizzazione ed al finanziamento delle attività di cui al precedente comma 2;</p> <p>b) esprimere pareri consultivi e/o proposte riguardanti la programmazione, l'organizzazione generale ed il relativo finanziamento del sistema sangue regionale e locale;</p> <p>c) monitorare l'attuazione della programmazione delle attività trasfusionali con particolare riferimento all'attuazione delle vigenti misure per la tutela della privacy dei donatori.</p> <p>d) definire i criteri di rappresentanza delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue nell'ambito dei Comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale.</p> <p>5.2 Gli organismi collegiali di cui al precedente comma 5.1 vengono riuniti almeno 2 volte l'anno.</p>
<p>6. Per le attività di cui ai disciplinari A, nonché B, C (se previsti) si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato B.1 della presente Convenzione, in attuazione di quanto previsto al punto 5 dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021 (repertorio atti n. 100/CSR) ed in conformità all'allegato 2 del predetto Accordo.</p>
<p>7. 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 tecnico 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.</p>
<p>8. I progetti di cui al precedente comma 7 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</p>

miglioramento delle performance ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

9. I progetti e le sperimentazioni gestionali di cui ai precedenti commi 7 e 8, con l'approvazione e il coordinamento del Centro Regionale Sangue in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e la Regione Abruzzo, anche attraverso le Aziende sanitarie. 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 Abruzzo, con il coinvolgimento del CRS, e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegna a:
- 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 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);
 - 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;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima 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;
 - d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione e la fidelizzazione del donatore;
 - e) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
 - f) sostenere e incentivare il miglioramento della attività di gestione associativa;
 - 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 Centro Regionale Sangue;
 - h) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
 - 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;
 - 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;

<p>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;</p> <p>l) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;</p> <p>m) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;</p> <p>n) garantire l'emovigilanza dei donatori;</p> <p>o) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;</p> <p>p) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;</p> <p>q) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;</p> <p>r) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;</p> <p>s) definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente.</p>
<p>ARTICOLO 3 (Gestione delle attività associative e di raccolta)</p>
<p>1. La gestione delle attività associative e di raccolta viene organizzata attraverso le convenzioni attuative locali che le Aziende sanitarie regionali sono tenute a stipulare con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle disposizioni contenute nella presente convenzione regionale ed in particolare nei disciplinari tecnici A, B e C.</p>
<p>ARTICOLO 4 (Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)</p>
<p>1. Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione e quello di consumo sono forniti dal ST di riferimento e comprendono: materiale per disinfezione, cerotti, dispositivi pungidito, cuvette per emoglobinometro, sacche per la raccolta del sangue e degli emocomponenti, provette, guanti, garze e cotone idrofilo e quant'altro necessario per la corretta attuazione della raccolta. La quantità è commisurata all'attività programmata.</p>
<p>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.</p>
<p>3. Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST di riferimento comprendono: bilance, emoglobinometri, saldatori e separatori cellulari per l'afèresi.</p>
<p>4. La Regione o l'Azienda sanitaria della ST di riferimento mettono a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g) dell'art.2.</p>
<p>5. Nell'ambito delle convenzioni attuative locali sono inoltre disciplinati i seguenti aspetti organizzativi:</p> <p>a) I termini e le condizioni di utilizzo e fornitura dei materiali e delle attrezzature e tecnologie in comodato d'uso gratuito di cui ai precedenti commi;</p> <p>b) L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali messi a disposizione in comodato d'uso gratuito dalle Aziende Sanitarie a favore delle Associazione e Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività di cui ai disciplinari A, B e C, anche in comodato d'uso, pur anche gratuito,</p> <p>c) l'utilizzo e la gestione integrata dei flussi informativi;</p> <p>d) l'utilizzo di un numero idoneo di parcheggi, senza oneri, per i mezzi di trasporto dei donatori di sangue</p>

<p>in occasione della donazione o dei controlli presso le strutture trasfusionali delle Aziende Sanitarie;</p> <p>e) l'utilizzo di idonei spazi, dotati di punto luce e punto acqua, senza oneri aggiuntivi per il parcheggio dei mezzi di raccolta mobile delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue;</p> <p>f) l'utilizzo di idonei spazi per le attività associative, con particolare riferimento alla gestione della chiamata;</p> <p>g) le modalità di ristoro dei donatori.</p>
<p>ARTICOLO 5 (Gestione dei rifiuti)</p>
<p>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.</p>
<p>ARTICOLO 6 (Trasporti)</p>
<p>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.</p>
<p>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.</p>
<p>ARTICOLO 7 (Coperture assicurative)</p>
<p>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.</p>
<p>2. Le Aziende Sanitarie stipulano, d'intesa con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, polizze assicurative, aggiornate nei massimali, 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.</p>
<p>3. 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.</p>
<p>4. La copertura assicurativa di cui al comma 2, compresa la fattispecie <i>in itinere</i>, 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 a 350.000,00 euro per morte ed invalidità e non deve prevedere franchigie.</p>
<p>ARTICOLO 8 (Rapporti economici)</p>
<p>1. Le attività di cui alla presente convenzione sono finanziate dalla Regione attraverso il Fondo regionale per le attività trasfusionali, secondo le modalità previste dall'art. 105 comma 4 della L.R. 18.12.2012, n. 64.</p>

<p>2. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa (disciplinare A) e alla gestione delle unità di raccolta (disciplinare B se effettuata) definite nell'allegato B.1 della presente convenzione, in attuazione di quanto previsto dal punto 5 e dall'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell' 8 luglio 2021 (repertorio atti n. 100/CSR),</p>
<p>3. Le quote di rimborso delle attività di raccolta, di cui al comma 2 del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative fanno riferimento alle unità validate comunicate dal ST di riferimento.</p>
<p>4. Per ottenere il riconoscimento delle quote di rimborso di cui al precedente comma 2, le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue debbono presentare apposita domanda al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale entro il 28 febbraio di ogni anno. La domanda dovrà essere corredata da certificazioni redatte secondo le modalità all'uopo definite con apposito provvedimento del competente Servizio del Dipartimento Regionale Sanità da emanarsi entro 60 giorni dall'approvazione della presente convenzione. La Regione provvederà all'erogazione dei contributi entro 60 giorni dalla presentazione della domanda corredata dell'idonea documentazione.</p>
<p>5. Ai fini della rendicontazione delle attività associative, si intende per donatore associato anche quel donatore che effettua la prima donazione, purché sia documentata la richiesta di iscrizione all'Associazione.</p>
<p>6. All'atto dell'erogazione del contributo annuale il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale provvederà a corrispondere alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue una somma pari al 65% dell'importo corrisposto nell'anno precedente, quale acconto per l'attività da svolgere nell'anno. Il conguaglio della somma dovuta verrà effettuato nell'anno successivo, secondo le modalità di cui al precedente comma 4, utilizzando le quote di rimborso di cui alla presente convenzione;</p>
<p>7. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base del documento di programmazione annuale della donazione e della raccolta concordato nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.</p>
<p>8. Le funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare tecnico C dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 (repertorio 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 del Centro Regionale Sangue in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni 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. La rendicontazione deve essere inviata al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale e al Centro Regionale Sangue.</p>
<p>9. 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</p>

<p>e al Centro Regionale Sangue. Resta fermo il rispetto dell'obbligo posto dall'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.</p>
<p>10. Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, le Associazioni e Federazioni predispongono annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione annuale dell'autosufficienza regionale, degli obiettivi concordati, e comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) costi per la promozione della donazione (es. iniziative, manifestazioni, programmi di informazione/comunicazione, ecc.); b) costi per la sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc) e per la sua fidelizzazione; c) costi per la gestione della chiamata programmata e la prenotazione; d) costi per i servizi forniti al donatore; e) costi per il personale impegnato nella raccolta; f) 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); g) costi per la formazione e aggiornamento dei volontari; h) costi e modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi; i) costi generali. <p>La rendicontazione deve essere inviata al competente Servizio del Dipartimento Sanità della Regione e al Centro Regionale Sangue entro il 30 giugno di ogni anno.</p>
<p>11. 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.</p>
<p>12. 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.</p>
<p>13. 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.</p>
<p>ARTICOLO 9 (Accesso ai documenti amministrativi)</p>
<p>1. Alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria ai sensi della normativa vigente.</p>
<p>ARTICOLO 10 (Esenzioni)</p>
<p>1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi della normativa vigente.</p>
<p>ARTICOLO 11 (Foro competente)</p>
<p>1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro dell'Aquila.</p>

ARTICOLO 12 (Durata della Convenzione)
1. 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.
2. Sei mesi prima del termine di validità della presente convenzione, le parti ne definiscono l'eventuale rinnovo con il supporto del Centro Regionale Sangue.
ARTICOLO 13 (Norma transitoria)
1. La presente convenzione e quelle attuative stipulate dalle Aziende Sanitarie restano in vigore per gli effetti giuridici ed economici senza soluzione di continuità dalla data di scadenza delle stesse, fino alla sottoscrizione di nuove convenzioni rinnovate alla scadenza dei tre anni, ovvero adottate a seguito dell'emanazione da parte della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, del provvedimento che aggiorna il vigente Accordo Stato/Regioni.
2. Al fine di garantire il mantenimento delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti senza soluzione di continuità, gli accordi tra Aziende Sanitarie e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue per la gestione della raccolta in forma collaborativa, stipulati ai sensi del Disciplinare B delle previgenti Convenzioni di cui alle citate DDGGRR n. 107/ 2017, n. 155/2017 e n. 885/2020, restano in vigore fino alla attuazione da parte delle Aziende Sanitarie stesse delle modalità organizzative previste dal Disciplinare C della presente Convenzione e comunque non oltre il 31 dicembre 2023
ALLEGATI:
a) Disciplinare/i sottoscritto/i e relativi allegati; b) Decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti; c) Atto di designazione del Responsabile dell'UdR; d) Documento di programmazione regionale dell'autosufficienza da adeguare annualmente; e) Polizze assicurative o atti equivalenti; f) Eventuali testi progettuali.

ALLEGATO B.1**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 validata	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent validata	24,00
Rimborsi per l'attività di raccolta	
Raccolta di sangue validata	43,00
Raccolta in aferesi di plasma e muticomponente validata	55,00
Rimborsi per l'attività associativa	
Raccolta di sangue validata	65,00
Raccolta in aferesi di plasma o muticomponente validata	79,00

(*) É 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.

ALLEGATO B.2

Le Aziende Sanitarie della Regione sono tenute a stipulare appositi accordi formali con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle indicazioni contenute nella convenzione regionale ed in particolare nei disciplinari tecnici A e B.

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'Associazioni/Federazione....., (di seguito Associazione/Federazione) a supporto dell'attività trasfusionale delle Aziende Sanitarie Regionali (specificare le Strutture trasfusionali di riferimento, come di seguito indicato).

2. Partecipazione alla programmazione

L'Associazione/Federazione, in accordo con il Centro Regionale Sangue, 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 dall'art.1, comma 5 della presente Convenzione e della 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 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, le Aziende sanitarie, con il coordinamento del Centro Regionale Sangue, e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Le attività di promozione sono attuate attraverso:

- ✓ lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- ✓ lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini;
- ✓ il reclutamento e la fidelizzazione dei donatori, in particolare di quelli giovani;
- ✓ lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;

- ✓ 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;
- ✓ il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale
- ✓ il miglioramento continuo della qualità attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

Le Associazioni e Federazioni si impegnano a mettere in atto iniziative di informazione e promozione della donazione onde realizzare gli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dal Programma annuale per l'autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati.

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, d'intesa con il Centro Regionale Sangue.

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.

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie e con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue, 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:

- Lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata individuale con appuntamento, accoglienza e fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del Programma annuale per l'autosufficienza regionale, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori, in funzione anche di particolari periodi critici dell'anno.
- La definizione, realizzazione e verifica di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione e il coordinamento del servizio di chiamata programmata.
- L'utilizzo 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 Centro Regionale Sangue. 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.

Le Associazioni e Federazioni possono assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, qualora delegata dal ST, nel rispetto della normativa sulla privacy.

Le Associazioni e Federazioni si impegnano 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 Centro Regionale Sangue.

La Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni delle medesime, con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue, fornisce alle Associazioni e Federazioni 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

Le Associazioni e Federazioni svolgono 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.

Le Associazioni e Federazioni garantiscono in accordo con la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie o aggregazioni delle medesime, con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue:

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

Le Associazioni e Federazioni garantiscono il trattamento dei dati personali dei donatori conformemente alla normativa vigente in materia.

7. Flussi informativi ed elenchi dei donatori iscritti

Le Associazioni e Federazioni, ai fini della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività di donazione, utilizzano i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione/Azienda Sanitaria cui afferisce il ST di riferimento o integrato 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, Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue trasmettono, in modo informatizzato, al ST di riferimento gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvedono al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale.

Le Associazioni e Federazioni garantiscono al ST collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

Allegati al Disciplinare

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

ALLEGATO B.3
Le Aziende Sanitarie della Regione sono tenute a stipulare appositi accordi formali con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio, in attuazione delle indicazioni contenute nella convenzione regionale ed in particolare nei disciplinari tecnici A e B;
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
<p>1. Oggetto</p> <p>Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte dell’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) e relative articolazioni organizzative collegate fisse o mobili (se previste), come da decreto/i di autorizzazione/accreditamento n. del, elencate in apposito documento allegato al presente atto.</p> <p>La gestione è svolta a supporto dell’attività trasfusionale e sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale (ST) di riferimento dell’Azienda Sanitaria</p> <p>L’ UdR Associativa si rapporta con il 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 Centro Regionale Sangue.</p> <p>In coerenza con il documento di programmazione annuale per l’autosufficienza regionale, 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.</p> <p>Il documento di programmazione regionale e il documento delle attività dell’UdR sono allegati al presente atto.</p> <p>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 Centro Regionale Sangue.</p> <p>2. Persona responsabile dell’UdR (articolo 6, D. Lgs n. 261/2007)</p> <p>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 Centro Regionale Sangue.</p>

3. La gestione dell'UdR

L'UdR svolge le attività di propria competenza attraverso una sede principale, ovvero attraverso articolazioni organizzative territoriali (se previste) dotate ognuna 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 4 della convenzione.

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

L'UdR può utilizzare inoltre la/le autoemoteca/autoemoteche 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 alla SRC, nell'ambito di 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 SRC. 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 Sanitaria 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 SRC, 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 nelle convenzioni attuative aziendali.

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/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'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/Provincia autonoma o dalla SRC, 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 aree, 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 Sanitaria da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato dalla convenzione attuativa aziendale.

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 dalla convenzione attuativa aziendale.

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 (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/Ente all'Associazione/Federazione.
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.

ALLEGATO B.4
DISCIPLINARE C
“Attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali”
DISCIPLINARE TECNICO
<p>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, sovragiendale) di, e di cui all’allegato “X” al presente disciplinare.</p>
<p>2. Ambito di applicazione Il progetto, i cui contenuti non siano già compresi nei disciplinari A e B, riguarda i seguenti ambiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 (es. 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. <p>Le scelte progettuali e i criteri sono stabiliti a livello regionale, attuabile a livello sovraziendale o aziendale, in accordo con la Regione, con il coinvolgimento della SRC e del/i servizio/i trasfusionale/i, per l’applicazione dello stesso.</p> <p>Il progetto deve essere conforme alla normativa vigente in materia di attività sanitaria e trasfusionale, nonché coerente con il documento di programmazione dell’autosufficienza nazionale e regionale.</p>
<p>3. Sperimentazioni gestionali I progetti possono comprendere anche l’avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell’autosufficienza regionale, come previsto all’art. 1, comma 8 della presente Convenzione Regionale, in attuazione dell’art. 1, comma 7, dell’Accordo Stato Regioni 8 luglio 2021 (rep. Atti 100/CSR). 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). I progetti, con il coordinamento della SRC in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi;</p>

4. 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. regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.
15. valutazione d'impatto.

5. 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 SRC.