



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 MAGGIO 2022, N. 796

**Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 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 100/CSR dell'8 luglio 2021**

## REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 MAGGIO 2022, N. 796

**Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 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 100/CSR dell'8 luglio 2021**

## LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

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

- le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida;
- spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

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

## Visti:

- la legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, le disposizioni degli art. 6, comma 1, lettera b) e 7, comma 2;
- il Decreto del 2 novembre 2015 «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;
- il Decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, recante "Indicazioni sulla finalità statutaria delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue;
- 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;
- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 20.03.2008 sulla definizione dello schema tipo per la stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 (Rep. Atti n. 115/CSR);

Richiamate le proprie deliberazioni:

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

- n. 804 del 18 giugno 2012 che recepisce l'Accordo Stato - Regioni, ai sensi dell'art. 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», sancito il 13 ottobre 2011 ed in particolare l'art.5( Rep. Atti n. 206/CSR);

- n. 69/2013 che recepisce l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" approvato nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. Atti n. 18/CSR);

- n. 804 del 18 giugno 2012 che recepisce l'Accordo Stato - Regioni, ai sensi dell'art. 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», sancito il 13 ottobre 2011 ed in particolare l'art.5;

- n. 1399 del 5 settembre 2016 recante «Recepimento dell'atto di intesa Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera B) della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue (Rep. Atti n. 61/CSR);

- n. 2182 del 20 dicembre 2021 recante «Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 90/CSR del 17 giugno 2021 concernente l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 20 ottobre 2015 (Rep. Atti 168/CSR) in merito al prezzo unitario di cessione delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati»;

Visto il Piano Sangue e Plasma Regionale, triennio 2017 - 2019, approvato con deliberazione n. 139 del 14/03/2018 dall'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, art. 4 "Il Volontariato", e la deliberazione di questa Giunta 2228 del 27/12/2021 recante «Attività e ruolo della rete trasfusionale dell'Emilia-Romagna in emergenza pandemica Sars-Cov-2 e prime indicazioni per la definizione della proposta di nuovo Piano Sangue e Plasma regionale», con la quale si apprezza l'importanza dell'apporto delle Associazioni e Federazioni di donatori sul versante raccolta e produzione emocomponenti; esse, insieme ai Professionisti dei Servizi Trasfusionali regionali hanno saputo mantenere attivi tutti i punti di raccolta presenti in regione contrastando i timori per un virus sostanzialmente sconosciuto e, superata tale prima fase, hanno saputo riorganizzarsi attuando in sicurezza uno specifico percorso per la raccolta e la lavorazione degli emocomponenti congiuntamente definito tra Regione, CRS ed Associazioni, consentendo il mantenimento dell'autosufficienza regionale; all'impegno connesso all'esercizio della raccolta in sicurezza si è aggiunto quello relativo alla promozione e allo sviluppo della donazione volontaria, periodica, programmata e organizzata di sangue, di emocomponenti, di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche in un'ottica di collaborazione

fattiva tra Istituzioni ed Associazioni e Federazioni di donatori di sangue che caratterizza la nostra Regione;

Considerato che:

- la legge n. 219 del 2005 all'articolo 5, comma 1, lettera c), comprende la promozione della donazione del sangue tra i livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali;

- le intervenute disposizioni normative conseguenti all'attuazione sia della legge 21 ottobre 2005, n.219, sia degli atti di recepimento di direttive europee, finalizzate alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, comportano sempre più il responsabile coinvolgimento e impegno delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue nel raggiungimento degli obiettivi della rete trasfusionale in termini di programmazione, autosufficienza, sicurezza, qualità;

- la deliberazione n. 804 del 18 giugno 2012, sopra richiamata, definisce le caratteristiche e le funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC), prevedendo in particolare che:

- al punto 3, alle attività della SRC, attraverso gli appositi organismi sia garantita la partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- al punto 6.1, la SRC definisca il programma regionale di autosufficienza di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- al punto 6.2, la SRC coordini l'attività di raccolta, conformemente ai programmi annuali per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori, l'attività relativa ai rapporti convenzionali con le Associazioni e Federazioni dei donatori, nonché la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue e degli emocomponenti;

Preso atto che in data 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha sancito, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. b), della legge 21 ottobre 2005, n.219, Accordo "per la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donazioni di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti 61/CSR)";

Considerata la necessità di recepire l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti 100/CSR sopra indicato, il quale sostituisce interamente il precedente Rep. Atti 61/CSR del 2016;

Ritenuto inoltre di dover attuare quanto disposto dal suddetto Accordo, provvedendo all'approvazione dello schema di convenzione regionale, definito in collaborazione tra i competenti uffici della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, il Centro Regionale Sangue, le Aziende Sanitarie e le Associazioni e Federazioni regionali dei donatori, sotto la supervisione dell'Assessorato Regionale alle Politiche per la Salute, schema che viene accluso alla presente deliberazione per costituire parte integrale e sostanziale;

Ritenuto di dare mandato alle Aziende Sanitarie di porre in essere tutte le azioni necessarie conseguenti al recepimento dell'Intesa oggetto del presente atto deliberativo;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo

30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche, e nello specifico l'art. 1 comma 2, lettera m) di tale norma che esprime il principio ispiratore di leale collaborazione con le altre Regioni e con lo Stato, attraverso la promozione delle opportune forme di coordinamento;

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

- il D.Lgs. n. 33 del 14/3/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate altresì le deliberazioni di questa Giunta regionale:

- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii.;

- n. 468/2017 inerente al sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le relative circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/660476 del 13 ottobre 2017, PG/2017/779385 del 21 dicembre 2017;

- n. 111/2022 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del d.l. n. 80/2021";

- n. 324/2022 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale";

- n. 325/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426/2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013-Anno 2022";

- n. 6229/2022 "Riorganizzazione della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute  
delibera

per le motivazioni indicate in premessa

e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di recepire, per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate, l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti 100/CSR del 21 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 donazioni di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti 61/CSR)", allegato 1 al presente provvedimento

quale sua parte integrante e sostanziale, il quale sostituisce interamente il precedente Rep. Atti 61/CSR del 2016;

2. di approvare lo schema di Convenzione tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, relativo alle attività istituzionalmente svolte dalle stesse, così come definito nell'allegato 2 al presente provvedimento, stabilendone la decorrenza a far data dall'1/1/2022;

3. di dare mandato all'Assessore alle Politiche per la Salute di sottoscrivere la Convenzione di cui al precedente punto 2.;

4. di dare atto che in sede di sottoscrizione della Convenzione potranno essere apportate modifiche al testo che si rendessero necessarie, purchè non sostanziali;

5. di stabilire le corrispondenti quote di rimborso uniformi e omnicomprendenti su tutto il territorio regionale così come definite nell'Accordo Rep. Atti 100/CSR del 21 luglio 2021, che si recepisce con il presente provvedimento;

6. di stabilire inoltre che alla convenzione di cui al presente atto accedono le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute del 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3, della legge n.219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge n.266 del 1991;

7. di dare mandato ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie della Regione di operare, laddove necessario, misure di riorganizzazione tali da garantire il rispetto dell'Accordo oggetto del presente atto deliberativo entro tre mesi dal recepimento;

8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna;

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



*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

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

AC

## 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 n. 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).

## 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 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 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.



*Handwritten signature in blue ink.*

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 emoglobinometro, 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, emoglobinometri, 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 predisponde 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
<b>Rimborsi per l'attività di gestione del donatore</b>	
Donazione di sangue validata	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent validata	24,00
<b>Rimborsi per l'attività di raccolta</b>	
Raccolta di sangue validata	43,00
Raccolta in aferesi di plasma e muticomponente validata	55,00
<b>Rimborsi per l'attività associativa</b>	
Raccolta di sangue validata	65,00
Raccolta in aferesi di plasma o muticomponente validata	79,00

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



*Handwritten signature or mark in blue ink.*

**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 predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, e comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) 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 indicando modalità, territorialità e programma di raccolta in conformità a quanto previsto dalla programmazione regionale e concordata con il Responsabile del ST stesso e il Direttore del CRS.

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

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

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





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



*Handwritten signature or mark in blue ink.*



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 predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, e comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento a:

- a) 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.



*Handwritten signature or mark in blue ink.*

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, sovraregionale) di ....., e di cui all'allegato “x” al presente disciplinare.

## 2. Ambito di applicazione

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

- aggregazione dei punti di raccolta delle UdR premiando, in particolare, la costituzione di modelli di collaborazione inter-associativa, anche in termini economico-finanziari;
- miglioramento dell'efficienza sia della gestione del donatore (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 2****CONVENZIONE TRA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DEI DONATORI DI SANGUE AI SENSI DELL'ACCORDO STATO REGIONI 8 LUGLIO 2021, IN APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 6, COMMA 1, LETTERA B), DELLA LEGGE 21 OTTOBRE 2005 N°219.**

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

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

e

**la Federazione FIDAS Regionale Emilia-Romagna** nella persona del suo Presidente pro-tempore, quale legale rappresentante

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n°219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali edella produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni,

ed in particolare l'art. 6, comma 1, lettera b) e l'art. 7, comma 2;

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

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

VISTO il 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 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 sullefinalità 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, laconservazione 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 interna di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e lanotifica 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 lespecifiche 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) recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 819 del 13 giugno 2011;

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 recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 804 del 18 giugno 2012;

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

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome 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) recepito dalla Regione Emilia-Romagna con propria deliberazione n. 1399 del 5 settembre 2016;

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 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;

PREMESSO che la Regione Emilia-Romagna:

- riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e deisuoicomponenti e valorizza il ruolo delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue prevedendo la loro partecipazione alle attività trasfusionali ed il loro concorso ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori;
- che l’attività trasfusionale regionale è regolamentata dal Piano Sangue e Plasma regionale;

#### **SI CONVIENE E SI 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 del CRS e 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:
  - 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: Comitato Esecutivo del CRS, Consulta Tecnica Permanente Regionale e Comitato di programma sangue e plasma di AV (CPSP di AV);
  - c) al Comitato per il buon uso del sangue (COBUS);
  - d) all’applicazione dell’Accordo Stato-Regioni 8 luglio 2021 (Rep. Atti n°100/CSR) recepito dalla Regione Emilia- Romagna con propria deliberazione n. .... del.. ..... .., 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, in



attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 2005 del 2005 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato, regolarmente iscritte ai registri 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 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 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR).
6. La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici Ae 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 6 possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale. Le sperimentazioni gestionali possono essere attuate con l'obiettivo di migliorare le performance del sistema trasfusionale, attraverso l'introduzione di modelli organizzativi e gestionali innovativi, che garantiscano una maggiore flessibilità, adattabilità e sostenibilità, anche delle attività associative e di raccolta nell'ambito dei diversi contesti regionali e una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale). Le sperimentazioni gestionali possono riguardare anche il miglioramento delle performance ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

## **ARTICOLO 2**

### **(Contenuti e durata della convenzione)**

1. La Regione Emilia-Romagna, con il coinvolgimento del CRS, 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 L. 219/2005 (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
  - 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, gratuita 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 la struttura regionale di coordinamento (CRS);
  - 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 della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
  - 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, in particolare del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19;
  - k. garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla 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;
  - n. garantire l'emovigilanza dei donatori, per quanto di competenza: DL 6 novembre 2007, n. 207 in attuazione della direttiva 2005/61/CE;
  - 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 Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente (decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19);
2. La presente convenzione ha termine iniziale stabilito all'1.1.2022, validità di tre anni dalla sottoscrizione ed è rinnovabile, previo consenso delle parti, fino all'adozione di un altro Schema-tipo recato da un nuovo Accordo Stato Regioni.

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

### **ARTICOLO 3**

#### **(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)**

1. Conformemente alle Good Practice Guidelines (GPGs) ed in accordo con la direttiva 2005/62/CE del 15/02/2018-EDQM (§ 8) e gli Standard di Medicina Trasfusionale (3° ed. 2017, § B.7), la Direzione del ST rende disponibili procedure che definiscono le indicazioni relative allo svolgimento delle attività di raccolta sangue ed emocomponenti previste per le UdR.
2. 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, ed eventuali altri dispositivi che si rendesse necessario acquisire per tutelare la sicurezza dei donatori e degli operatori dell'UdR in situazioni di particolari criticità. La quantità è commisurata all'attività programmata.
3. La dotazione di farmaci e dispositivi per la gestione degli eventi avversi, secondo le procedure concordate è garantita ed è fornita dal SIT di riferimento. La quantità e tipologia è commisurata all'attività programmata.
4. Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST di riferimento comprendono: bilance, emoglobino metri, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi.
5. La Regione o l'Azienda sanitaria del ST di riferimento mettono a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g dell'art. 2, riconoscendo alle UdR eventuali costi aggiuntivi legati agli aspetti formativi del personale.
6. 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.
7. 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 se in comodato d'uso, pur anche gratuito, è disciplinato in appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione.

### **ARTICOLO 4**

#### **(Gestione dei rifiuti)**

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, ai sensi del DPR 254/2003 (Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 179 del 31 luglio 2002), e la delibera 1155/2009 della Regione Emilia-Romagna (Linee guida per la gestione dei rifiuti e degli scarichi idrici nelle Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna) che definiscono il produttore del rifiuto e il luogo di produzione del rifiuto stesso.

a) Il produttore dei rifiuti, ai sensi della delibera 1155/2009 in attuazione al DPR 254/2003 è identificato nell'Azienda Sanitaria per la quale l'Unità di Raccolta, nel rispetto dei dettami di questa convenzione, effettua l'attività di raccolta sangue ed emocomponenti nelle proprie articolazioni organizzative sotto la responsabilità tecnica del responsabile del SIT e secondo la programmazione del CRS e del Comitato Programma Sangue e Plasma di Azienda.

b) Il luogo di produzione del rifiuto, ai sensi del DPR 254/2003 art.4 c.2, è identificato nelle strutture centrali pubbliche e private; per effetto della identificazione del Produttore del rifiuto nell'Azienda, il luogo di produzione dello stesso è la sede SIT di riferimento

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, salvo diversi accordi già esistenti tra le parti.
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)**

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR).

2. Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative fanno riferimento alle unità validate comunicate dal ST di riferimento. Sono ricomprese nelle quote di rimborso le unità eliminate per cause sanitarie, che saranno comunque oggetto di monitoraggio da parte dei competenti organismi regionali.
3. Le funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare tecnico C dell'Accordo Stato Regioni 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) e allegato alla presente convenzione, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della 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 aggregazione 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 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.
8. Specificità territoriali, integrative e migliorative della presente convenzione, potranno trovare accoglienza a livello locale all'interno delle nuove convenzioni.

#### **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 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 Bologna

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

---

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

---

e

**la Federazione FIDAS Regionale Emilia-Romagna**

---

## ALLEGATO 2.1

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

Attività	Euro
<b>Rimborsi per l'attività di gestione del donatore</b>	
Donazione di sangue validata	<b>22,00</b>
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponenti validata	<b>24,00</b>
<b>Rimborsi per l'attività di raccolta</b>	
Raccolta di sangue validata	<b>43,00</b>
Raccolta in aferesi di plasma e multicomponente validata	<b>55,00</b>
<b>Rimborsi per l'attività associativa</b>	
Raccolta di sangue validata	<b>65,00</b>
Raccolta in aferesi di plasma o multicomponente validata	<b>79,00</b>

(\*) 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.

**ALLEGATO 2****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 del CRS, e l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Tali attività sono attuate attraverso:

- a) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita 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 quali- quantitativi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori, in funzione anche di particolari periodi critici dell'anno.
- definisce, realizza e verifica modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione e la realizzazione del servizio di chiamata programmata.
- Si avvale del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure di altro sistema integrato con i precedenti mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con il CRS.

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

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

La Regione, anche attraverso le Aziende Sanitarie/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, con particolare riferimento al mondo della scuola, 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, condivise prima della distribuzione.

#### **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 gratuita del sangue e dei suoi componenti.

La Regione, con il coinvolgimento della SRC, garantisce attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, che i professionisti impegnati nella attività di selezione dei donatori di sangue ed emocomponenti ricevano formazione omogenea, a garanzia di uniformità di trattamento sul territorio regionale.

L'associazione/Federazione garantisce in accordo con la Regione, anche attraverso le Aziende Sanitarie/Enti o aggregazione di 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 8 luglio 2021 (Rep. Atti n°100/CSR).

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

- a) 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 al CRS.

**Allegati al Disciplinare**

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

**ALLEGATO 2****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.

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

In coerenza con il documento di programmazione regionale annuale o pluriennale, l'UdR assicura che l'attività sanitaria di raccolta del sangue e degli emocomponenti è svolta secondo le indicazioni qualitative, quantitative e organizzative (calendario, raccolta, orari, luoghi inclusi quelli in cui l'eventuale autoemoteca svolge l'attività, tipologia degli emocomponenti raccolti) concordate con il ST di riferimento e riportate in un apposito documento, garantendo i requisiti vigenti in materia trasfusionale, di cui decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 che recepisce la direttiva (UE) 2016/2014.

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

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

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

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



(Accordo Stato Regioni 25 luglio 2012,) e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria/Ente, secondo quanto previsto dall'articolo 3 della convenzione.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché degli 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, fatto salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta sangue o di emocomponenti, in accordo con il ST di riferimento, in luoghi e orari diversi definiti con lo stesso e comunicati al CRS, nell'ambito 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, ...) ..... 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 sensi della normativa vigente. Ai fini della tracciabilità dei materiali l'Azienda Sanitaria/Ente individua uno specifico centro di costo.

Il ST e l'UdR, con il coordinamento del CRS, concordano, per lo svolgimento delle 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, ai sensi del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19 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, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, (Accordo Stato Regioni 25 luglio 2012, linee guida sulla formazione);
- 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.

Ai fini 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 della 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 in specifiche procedure scritte:

- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, attraverso la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione/Provincia Autonoma o dal CRS, 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, per le attività di selezione e raccolta sangue ed emocomponenti.

La persona responsabile dell'UdR, nominata dal Legale Rappresentante ed in accordo con lo stesso nel rispetto della normativa vigente:

- garantisce la presenza di un sistema documentato di gestione per la qualità, progettato sulla base degli standard organizzativi e operativi definiti dalle SOP (Standard Operating Procedure) del ST di riferimento;
- 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 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 le apparecchiature sono acquisiti da fornitori qualificati, in riferimento agli accordi stipulati con il ST e agli indirizzi da questo forniti, e vengono gestiti in modo controllato e documentato;
- 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 dalla Struttura Trasfusionale di riferimento (Servizio Trasfusionale o Polo di lavorazione e qualificazione biologica);
- sono garantiti, ai sensi del DM 19/2018, 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 sia da parte dell'UdR sia da parte del ST in collaborazione con il RGQ della UdR, , con periodicità almeno biennale, la revisione periodica del sistema di gestione per la qualità e l'avvio di 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 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR).

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predispone annualmente una relazione, da inviare al ST di riferimento e al CRS, 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, da aggiornare annualmente.
8. Attestazione di idoneità e mantenimento delle competenze del personale impegnato nell'attività di raccolta, da aggiornare annualmente.
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 enazionale.
- 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 del CRS e del/i servizio/i trasfusionale/i, per l'applicazione dello stesso.

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

I progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale come di cui all'art. 1 comma 6 dello Schema-tipo 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 sopraindicati);
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 al CRS.