

2013	DASOE	Servizio 6
------	-------	------------

REPUBBLICA ITALIANA

Regione SicilianaASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1 lettera b della Legge 21 ottobre 2005 n.219, e dell'art. 2 dell'Accordo Stato Regioni 115/CSR del 20 marzo 2008 tra la Regione Siciliana, Assessorato per la Salute, e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e schema tipo di convenzione con le aziende sanitarie, sedi di strutture trasfusionali, valido per il triennio 2013 – 2015.

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 , n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'amministrazione della Regione";
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e s.m.i.;
- VISTI i decreti del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";
- VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, lettera b), il quale stabilisce, tra l'altro che, con apposito accordo viene adottato uno schema tipo per la stipula di convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue per permettere la partecipazione delle stesse alle attività trasfusionali e che tale schema tipo individua anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale;
- VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i.;
- VISTO il Decreto Ministro della Salute 18 aprile 2007 recante "Indicazioni sulle finalità statutarie delle

- Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue”;
- 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 20 dicembre 2007, n. 261, di “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 l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sul documento recante i “Principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e federazioni di donatori di sangue”, sancito il 20 marzo 2008;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sui “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica”, sancito il 16 dicembre 2010;
- VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome recante “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” sancito il 25 luglio 2012;
- VISTO il decreto 19 settembre 2008 recante “Approvazione dell’Accordo tra la Regione siciliana, Assessorato della sanità, e le Associazioni e Federazioni regionali dei donatori volontari di sangue ai sensi della legge 21 ottobre 2005, n. 219, dei rimborsi minimi per le attività associative e per le attività di raccolta associativa e dello schema tipo di convenzione tra l’azienda sanitaria sede di struttura trasfusionale e le associazioni e federazioni dei donatori di sangue afferenti per territorio”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 28 aprile 2010 n.1142, recante “Piano regionale sangue e plasma 2010 – 2012, riassetto e rifunzionalizzazione della rete trasfusionale”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 15.12.2010 n.3102, recante “Interventi a supporto della plasmaproduzione e tariffe di trasferimento degli emoderivati”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 4 marzo 2011 n.384, recante “Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nell’ambito della Regione siciliana”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 29 maggio 2012 n. 1019, recante “Caratteristiche e funzioni della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali”;
- VISTO il Decreto Assessoriale 2 luglio 2012, n. 1304 recante “ Costituzione di un comitato tecnico scientifico di supporto del Centro Regionale Sangue ai sensi del DA 1019 del 29 maggio 2012”;
- CONSIDERATO che la Legge 219/2005 riconosce il ruolo delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e prevede la loro partecipazione alle attività trasfusionali e il concorso ai fini istituzionali del SSN concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori;
- CONSIDERATO il contributo offerto dalle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue per il conseguimento dell’autosufficienza regionale in sangue, emocomponenti ed emoderivati necessari a garantire l’offerta di assistenza a favore dei pazienti dipendenti dalla terapia trasfusionale;
- CONSIDERATO che il monitoraggio periodico della produzione degli emocomponenti documenta una variabilità infraannuale con significativa riduzione della disponibilità delle emazie concentrate soprattutto nel corso del trimestre estivo;



CONSIDERATA l'esigenza di dovere provvedere ad una revisione dell'accordo regionale recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione di rapporti tra la Regione e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione al mutato contesto organizzativo e regolatorio regionale;

CONSIDERATA l'esigenza di dovere predisporre una revisione della disciplina dei rapporti economici discendente dall'adeguamento ai parametri ISTAT, come prevista dal citato Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008, e delle obbligazioni derivanti dalla stipula delle convenzioni, incluse quelle già in essere, tra le Aziende sanitarie e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue e dei suoi componenti;

RACCOLTO il parere del Comitato di supporto tecnico-scientifico del Centro Regionale Sangue ed, in particolare, dei Rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori di Sangue ivi presenti ed aderenti al Coordinamento interassociativo volontari italiani del sangue (CIVIS) nella convocazione del 17 dicembre 2012:

DECRETA

Articolo 1

Ambito di applicazione

Per le motivazioni di cui in premessa, vengono di seguito definiti i principi ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le aziende sanitarie, sedi di strutture trasfusionali, e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed emocomponenti, adeguati i rimborsi minimi per le attività associative e per le attività di raccolta in convenzione e riportato il nuovo schema tipo di convenzione tra l'azienda sanitaria e le Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue afferenti.

Articolo 2

Principi generali e criteri della regolamentazione

In ragione del presente decreto, presso la Regione Sicilia viene garantita alle Associazioni/Federazioni, (di seguito associazioni) di donatori di sangue la partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali in aderenza a quanto previsto dalla normativa nazionale vigente, vengono individuate tariffe di rimborso delle attività associative uniformi a quelle nazionali ed assicurata la più ampia partecipazione delle Associazioni ai fini della definizione, aggiornamento e monitoraggio dello stato di attuazione del presente decreto.

Possono accedere alle convenzioni previste dal presente decreto esclusivamente le associazioni il cui statuto corrisponde alle finalità previste dalla legge 219/2005 e dal DMS 18 aprile 2007, e che risultino regolarmente iscritte al registro regionale di volontariato di cui alla legge 266/91.

Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, le Aziende sanitarie provvedono alla stipula di apposite convenzioni con le Associazione di donatori di sangue in ottemperanza a quanto previsto dal presente provvedimento e secondo le modalità indicate nella convenzione di cui all'Allegato A.

Le convenzioni, stipulate in ragione dello schema tipo di convenzione di cui all'allegato A, del presente decreto dovranno sostituire le convenzioni già poste in essere tra le aziende sanitarie e le Associazioni dei donatori.

Articolo 3

Oggetto della convenzione

Presso la Regione Sicilia, anche per il tramite delle Aziende sanitarie ivi operanti, si applicano i principi seguenti nella definizione dello schema-tipo delle convenzioni medesime:

- a) Garanzia della partecipazione delle Associazioni di donatori di sangue alla programmazione e organizzazione regionale e locale delle attività trasfusionali;

- b) Promozione della donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- c) Promozione dell'informazione dei cittadini e della formazione dei donatori;
- d) Promozione dello sviluppo del volontariato del sangue e della sua rete associativa;
- e) Sostegno dello sviluppo della chiamata e delle attività gestite dalle Associazioni dei donatori di sangue e definizione delle modalità di raccordo organizzativo con il sistema trasfusionale regionale;
- f) Sostegno dello sviluppo della gestione informatizzata delle attività gestite dalle Associazioni di donatori di sangue, attraverso l'utilizzo del sistema informativo trasfusionale regionale;
- g) Promozione della tutela del donatore nella sua forma più ampia rispetto ai valori etici, giuridici e sanitari;
- h) Promozione del miglioramento continuo della qualità delle attività gestite dalle Associazioni di donatori di sangue;
- i) Inserimento della raccolta associativa in convenzione nel percorso di autorizzazione e accreditamento delle specifiche attività sanitarie regionali;
- j) Incentivazione dello sviluppo di programmi di promozione della salute specificatamente dedicati ai donatori di sangue e della valorizzazione dell'osservazione epidemiologica;
- k) Definizione di adeguate modalità di finanziamento delle attività oggetto della convenzione;
- l) Definizione della durata, validità, modalità ed identificazione degli organismi di controllo sull'applicazione della convenzione medesima.
- m)

Articolo 4

Partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue alla programmazione regionale e locale

La Regione Sicilia garantisce e definisce la più ampia partecipazione delle Associazioni di donatori di sangue alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali.

Viene a tal fine prevista la partecipazione dei rappresentanti regionali delle Associazioni di donatori volontari di sangue presso il Comitato tecnico scientifico di supporto del Centro Regionale Sangue e la presenza dei rappresentanti associativi nella composizione dei Comitati ospedalieri del buon uso del sangue (COBUS) e delle cellule staminali da sangue cordonale, che, a livello sia regionale che locale, svolgono i compiti previsti dalla normativa vigente.

Con l'obiettivo, altresì, di assicurare la partecipazione delle Associazioni dei donatori allo sviluppo, alla programmazione e al monitoraggio dell'attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, viene istituito, con apposito atto deliberativo, presso le aziende sanitarie sedi di una o più strutture trasfusionali, previste dal vigente Piano Regionale Sangue e Plasma, un Comitato Locale di Partecipazione (CLP) composto da:

- a) Direttore Sanitario dell'azienda sanitaria o suo delegato
- b) Responsabile della/delle strutture trasfusionali.
- c) Un rappresentante di ciascuna Associazione convenzionata nominato dal suo Rappresentante Legale.
- d) Un collaboratore amministrativo con funzioni di segretario.

Il CLP è presieduto dal Direttore Sanitario o dal Direttore della struttura trasfusionale da lui delegato e viene convocato con cadenza almeno semestrale o su richiesta di almeno due dei componenti.

Il Comitato Locale di Partecipazione:

- a) Formula proposte ed esprime pareri all'azienda sanitaria sulla materia oggetto della convenzione e sulla sua applicazione;
- b) Coordina la propaganda e la raccolta nell'ambito territoriale di competenza;
- c) Contribuisce all'elaborazione del programma annuale locale della raccolta;

- d) Assicura il monitoraggio periodico dell'attività produttiva con l'obiettivo di introdurre gli elementi correttivi in presenza di scostamenti dall'attività programmata.

Articolo 5

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

Con il contributo delle aziende sanitarie, le Associazioni di donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, periodica, responsabile e anonima del sangue e dei suoi componenti attraverso:

- a) il reclutamento dei donatori e la fidelizzazione degli stessi;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni ed utilizzo della terapia trasfusionale;
- d) il supporto delle Associazioni di donatori di sangue per svolgere iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
- e) lo sviluppo della promozione delle donazioni mediante aferesi e nel periodo estivo;
- f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

La Regione potrà valutare iniziative particolari e/o progetti obiettivo, in accordo con Associazioni di donatori di sangue, per la promozione e la propaganda del dono del sangue, da realizzare anche con il concorso delle Aziende sanitarie, assicurandone il relativo finanziamento.

Articolo 6

Organizzazione della chiamata e della raccolta di sangue e dei suoi componenti gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue.

Sulla base di quanto previsto dal Piano Sanitario regionale e dal Piano Sangue e Plasma regionale, la Regione concorda con le Associazioni di donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa del servizio di chiamata, in particolare attraverso:

- a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano di gestire il servizio di chiamata dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto delle esigenze di gestione del servizio di chiamata delle Associazioni e della disponibilità alla donazione dei donatori associati;
- b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento del servizio di chiamata;
- c) adeguate modalità organizzative per la gestione dell'archivio donatori, favorendo la costruzione, in base alla normativa vigente, di un flusso informativo bi-direzionale di una banca dati condivisa tra le Associazioni di donatori di sangue e le strutture trasfusionali di riferimento.

Le Associazioni di donatori di sangue, possono organizzare e gestire, singolarmente o in forma aggregata, unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento, previa autorizzazione della Regione, in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale.

L'Associazione provvede alla gestione dell'attività di raccolta con personale e locali propri o utilizzando, compatibilmente con le esigenze aziendali, ambienti idonei e risorse, anche umane,

messe a disposizione dall'azienda sanitaria.

L'utilizzo degli ambienti e delle risorse dell'azienda sanitaria dovrà risultare in apposito provvedimento, adottato dall'azienda, che regola le modalità di utilizzo dei locali e delle pertinenze e definisce la misura economica spettante all'azienda sanitaria.

In ragione di quanto sopra, l'Associazione dei donatori corrisponde all'azienda sanitaria:

- a) € 1,00 per ciascuna unità di sangue intero o emocomponente raccolto nei locali messi a disposizione dalla stessa;
- b) € 6,00 per ciascuna unità di personale, medico e/o infermieristico, dell'azienda sanitaria operante durante il turno di servizio, a fronte di ciascuna unità di sangue intero o emocomponente raccolto, entro un limite massimo della trattenuta pari a € 180,00 per ciascuna unità di personale fornito.

I rimborsi spettanti all'azienda sanitaria per la concessione dei locali e/o per il personale, medico e/o infermieristico, reso disponibile per le attività di selezione e raccolta, risulteranno detratti dai rimborsi spettanti all'Associazione dei donatori per la raccolta in convenzione.

Con apposito accordo tra l'azienda sanitaria e l'Associazione dei donatori potrà, altresì, essere prevista e definita la partecipazione alle attività di selezione o raccolta del personale medico o infermieristico dell'azienda sanitaria al di fuori dell'orario di servizio.

La Regione, sulla base dei criteri di autorizzazione e accreditamento delle unità di raccolta, previsti dalla normativa vigente e nell'ambito dei rapporti convenzionali definiti con le Associazioni di donatori di sangue, fissa in particolare:

- a) i criteri per la negoziazione dei livelli qualitativi e quantitativi di attività;
- b) le modalità di integrazioni tecniche e funzionali con il servizio trasfusionale territorialmente competente ed i relativi standard operativi.

Articolo 7

Formazione

La Regione Sicilia, le aziende sanitarie e le Associazioni di donatori di sangue, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità delle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione Sicilia promuove il supporto, anche con eventuali risorse, per lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo.

Articolo 8

Tutela del donatore e promozione della salute

La legge 219/2005 riconosce alle Associazioni di donatori di sangue la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tal fine la regione, nell'ambito dei rapporti convenzionali, definisce specifiche modalità di collaborazione con le Associazioni di donatori di sangue per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) l'eventuale coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del donatore, su esplicita richiesta dello stesso;
- f) l'implementazione delle politiche per il buon uso del sangue, con la costituzione ed il

monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri per il buon uso del sangue, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante delle Associazioni di donatori di sangue;

g) i reciproci flussi informativi, come previsto dalla normativa vigente;

h) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento più sani, capaci di migliorare il livello di salute e favorire il benessere.

Articolo 9

Copertura assicurativa

L'Azienda sanitaria stipula, d'intesa con l'Associazione, un'idonea polizza assicurativa, aggiornata nei massimali, che deve garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione del sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Si intendono compresi nella garanzia i casi di morte ed invalidità permanente conseguenti e dipendenti dalla donazione del sangue intero e dei suoi componenti ed attività correlate come sopra indicate.

La polizza assicurativa costituisce parte integrante della convenzione.

Articolo 10

Rimborsi per le attività associative e gestione dei rapporti economici

In attuazione del citato Accordo Stato Regioni n.115 del 20 marzo 2008, per lo svolgimento dell'attività effettuata dalle Associazioni di donatori di sangue operanti in convenzione, le Aziende sanitarie garantiscono il rimborso dei costi delle attività associative nonché dell'eventuale attività di raccolta nella misura risultante rispettivamente nelle sottostanti Tabelle 1 e 2.

Tabella 1: rimborsi per le attività associative

	Tariffa ex allegato A - ASR n.115 del 20.03. 2008	Tariffa con Adeguamento ISTAT
Donazione sangue intero	Euro 17,96	Euro 19,44
Donazione plasma in aferesi	Euro 21,86	Euro 23,66
Donazione di piastrine in aferesi o multicomponente	Euro 25,77	Euro 27,89

Per le donazioni effettuate presso le strutture trasfusionali da donatori iscritti alle Associazioni, l'azienda sanitaria riconosce all'Associazione un rimborso pari a quanto riportato nella soprastante tabella 1.

Tabella 2: rimborsi per l'attività di raccolta con materiale fornito dalla struttura trasfusionale

	Tariffa ex allegato A - ASR n.115 del 20.03. 2008	Tariffa con Adeguamento ISTAT
Raccolta del sangue intero	Euro 34,75	Euro 37,61
Raccolta plasma in aferesi	Euro 40,72	Euro 44,07
Raccolta di piastrine in aferesi o multicomponente	Euro 40,72	Euro 44,07

In relazione, pertanto, al conferimento di unità di sangue intero, di plasma o di emocomponenti, anche all'interno di procedure per la raccolta multicomponente ove autorizzate, i rimborsi da corrisponderci all'Associazione dei donatori convenzionata con l'azienda sanitaria, risultanti dalla sommatoria dei rimborsi per le attività associative e dei rimborsi per l'attività di raccolta, vengono indicati nella sottostante Tabella 3.

Tabella 3: rimborsi per le attività associative e di raccolta con materiale fornito dalla struttura trasfusionale.

	Tariffa ex allegato A - ASR n.115 dei 20.03. 2008	Tariffa con Adeguamento ISTAT
Raccolta del sangue intero	Euro 52,71	Euro 57,05
Raccolta plasma in aferesi	Euro 62,58	Euro 67,73
Raccolta di piastrine in aferesi o multicomponente	Euro 66,49	Euro 71,96

Le tariffe di cui alle precedenti tabelle risultano adeguate al tasso di inflazione ISTAT pari a 0,7% nell'anno 2009, 1,6% nell'anno 2010, 2,7% nell'anno 2011, 3,0% nell'anno 2012.

Per l'attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti mediante aferesi, effettuata dalle Associazioni di donatori nel periodo compreso tra il 15 luglio e il 15 settembre, il rimborso previsto, indicato nella precedente tabella 3, viene incrementato nella misura del 15%.

Nell'ambito dell'attività di raccolta l'Azienda sanitaria assicura la fornitura delle sacche di raccolta, dei kit separatori, delle provette, delle specialità medicinali, incluso l'ossigeno medicale, necessarie per il trattamento delle reazioni indesiderate nei donatori e dei disinfettanti da utilizzarsi all'atto della venipuntura.

Con l'obiettivo di garantire l'opportuna integrazione sotto il profilo tecnico organizzativo e gestionale, l'Azienda sanitaria fornisce alla struttura di raccolta associativa, fissa o mobile, le bilance per la raccolta, interfacciate con il sistema informativo in uso, i saldatori ed i separatori per la raccolta del plasma o multicomponente mediante aferesi ove autorizzate, provvedendo, altresì, alla manutenzione periodica dei citati dispositivi nell'ambito della loro qualificazione.

I costi refluenti presso l'azienda sanitaria per garantire all'unità di raccolta associativa i suddetti requisiti tecnologici autorizzativi, ove già non corrisposti, trovano capienza nel finanziamento incentivante la plasmaproduzione di cui al DA 3102 del 15 dicembre 2010.

L'Azienda sanitaria provvede inoltre a garantire il ristoro dei donatori presentatisi per la donazione.

Nei casi in cui l'Azienda sanitaria preveda, all'atto della sottoscrizione della convenzione, che il ristoro del donatore venga fornito dall'Associazione dei donatori volontari di sangue, l'azienda provvederà a rimborsare all'Associazione donatori di sangue € 2,00 a donazione.

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

I rimborsi alle Associazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal Decreto Legislativo 231 del 9 ottobre 2002.

I termini del pagamento sono fissati entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta di rimborso. A tal fine le Associazioni hanno diritto al riconoscimento degli interessi senza che sia necessaria la costituzione in mora quando siano scaduti i termini di pagamento.

In sede aziendale possono essere stipulati ulteriori accordi che prevedano specifici progetti e relativi finanziamenti per lo sviluppo del sistema trasfusionale e per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nonché misure che facilitino l'utilizzo di personale sanitario dipendente dal SSR

a supporto della raccolta associativa e l'ottimizzazione dei collegamenti informatici con le strutture di riferimento.

Articolo 11

Accesso ai documenti amministrativi

Alle Associazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi della Regione e delle Aziende sanitarie secondo quanto disposto dall'art. 11 della legge n. 266 dell'11 agosto 1991, nel rispetto della normativa di cui alla legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

Articolo 12

Schema tipo di convenzione

Con riferimento a quanto statuito dai precedenti articoli viene definito nell'Allegato A, costituente parte integrante del presente decreto, lo schema tipo di convenzione con le Associazioni dei donatori da applicarsi presso le aziende sanitarie.

Entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto i legali rappresentanti delle aziende sanitarie e delle Associazioni dei donatori sono tenuti a rinnovare, secondo il citato schema tipo, le convenzioni già poste in essere.

Articolo 13

Durata della convenzione

Le convenzioni stipulate ai sensi del suddetto accordo hanno validità di tre anni. Sei mesi prima del termine della scadenza la parti si incontreranno per definire il rinnovo della convenzione e, di comune accordo, le parti potranno in qualunque momento modificare la convenzione per particolari esigenze che potrebbero verificarsi.

I rimborsi delle attività delle Associazioni dei donatori saranno adeguati in base ai parametri ISTAT con decorrenza dal 1 gennaio dell'anno successivo alla stipula, fino al rinnovo triennale.

Articolo 14

Il Decreto del Dirigente Generale 19 settembre 2008 recante "Approvazione dell'Accordo tra la Regione siciliana, Assessorato della sanità, e le Associazioni e Federazioni regionali dei donatori volontari di sangue ai sensi della legge 21 ottobre 2005, n. 219, dei rimborsi minimi per le attività associative e per le attività di raccolta associativa e dello schema tipo di convenzione tra l'azienda sanitaria sede di struttura trasfusionale e le associazioni e federazioni dei donatori di sangue afferenti per territorio" è revocato.

Il presente decreto, comprensivo dell' allegato A, che ne costituisce parte integrante, sarà pubblicato, per esteso, sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Palermo, 27 MAR. 2013

Il Dirigente Generale Dipartimento ASOE
Dott. Salvatore Sammartano

Il Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale
Dott. Attilio Mele



L'ASSESSORE
Dott.ssa Lucia Borsellino

ALLEGATO A

Schema tipo di Convenzione tra le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e le Aziende sanitarie della Regione Sicilia per la partecipazione alle attività trasfusionali ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. b) della legge 219/05 e dell'Accordo Stato-Regioni n. 115/CSR del 20 marzo 2008.

L'anno 201_ il giorno _____ del mese di _____ in _____ l'Azienda sanitaria _____

con sede legale in _____, partita IVA _____

presso la quale insiste la Struttura Trasfusionale _____,

nella persona del suo Legale Rappresentante _____

e

l'Associazione/Federazione donatori di sangue _____

con sede legale in _____

partita IVA/Codice Fiscale n. _____

nella persona del suo Legale rappresentante _____

nato a _____ il _____, abilitato alla sottoscrizione del presente atto,

visto lo Schema tipo di convenzione di cui al DA _____ e in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 20 marzo 2008 (Rep. Atti n.115/CSR),

convengono e stipulano quanto di seguito:

Articolo 1

Oggetto della convenzione

La presente convenzione disciplina la partecipazione alle attività trasfusionali ed il concorso ai fini istituzionali del SSR dell'Associazione/Federazione indicata in epigrafe (di seguito associazione) ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b della legge 219/05, dell'art. 2 dell'Accordo Stato Regioni n. 115/CSR del 20 marzo 2008 e dell'art.2 del D.Lgs n. 261/07.

La presente convenzione, viene finalizzata alla promozione della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e non remunerata del sangue e dei suoi componenti e tal fine garantisce:

- a) la partecipazione dell'Associazione alla programmazione ed organizzazione locale delle attività trasfusionali in generale e dell'attività di raccolta;
- b) la promozione della donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- c) la promozione dell'informazione dei cittadini e della formazione dei donatori;
- d) la promozione dello sviluppo del volontariato del sangue e della sua rete associativa;
- e) il sostegno dello sviluppo della chiamata e delle attività gestite dalle Associazioni e la definizione delle modalità di raccordo organizzativo col sistema trasfusionale regionale;



- f) il sostegno dello sviluppo della gestione informatizzata delle attività gestite dall'associazione attraverso l'utilizzo del sistema informativo trasfusionale regionale;
- g) la promozione della tutela del donatore intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario garantendo ai donatori volontari uniformi condizioni di trattamento;
- h) la promozione del miglioramento continuo della qualità delle attività gestite dall'Associazione dei donatori;
- i) l'inserimento della raccolta associativa in convenzione nel percorso di autorizzazione e accreditamento delle specifiche attività sanitarie regionali;
- j) l'incentivazione dello sviluppo di programmi di promozione della salute dedicati ai donatori di sangue e della valorizzazione dell'osservazione epidemiologica;
- k) la definizione dei criteri di finanziamento delle attività;
- l) la definizione della durata, validità, modalità e operatività degli organismi di controllo.

Articolo 2

Comitato locale di partecipazione

Presso l'azienda sanitaria, con l'obiettivo di assicurare la partecipazione dell'Associazione allo sviluppo, alla programmazione e al monitoraggio dell'attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti, verrà istituito, con apposito atto deliberativo e ai sensi dell'art. 4 del decreto assessoriale di riferimento, un Comitato Locale di Partecipazione (CLP) composto da:

- a) Direttore Sanitario dell'azienda sanitaria o suo delegato
- b) Responsabile della/delle strutture trasfusionali.
- c) Rappresentante dell'Associazione convenzionata indicata in epigrafe identificato dal suo Rappresentante Legale.
- d) Un collaboratore amministrativo con funzioni di segretario.

Il CLP sarà presieduto dal Direttore Sanitario o dal Direttore della struttura trasfusionale da lui delegato e verrà convocato con cadenza almeno semestrale o su richiesta di almeno due dei componenti.

Il Comitato Locale di Partecipazione:

- a) Formula proposte ed esprime pareri all'azienda sanitaria sulla materia oggetto della convenzione e sulla sua applicazione;
- b) Coordina la propaganda e la raccolta nell'ambito territoriale di competenza;
- c) Contribuisce all'elaborazione del programma annuale locale della raccolta;
- d) Assicura il monitoraggio periodico dell'attività produttiva con l'obiettivo di introdurre gli elementi correttivi in presenza di scostamenti dell'attività programmata.

Articolo 3

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

In ragione della presente convenzione, le finalità di cui al precedente articolo 1 sono attuate dall'Associazione dei donatori attraverso:

- a) il reclutamento di nuovi donatori e la fidelizzazione degli stessi;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria e di formazione;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
- e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi e nel periodo estivo;
- f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

Articolo 4

Organizzazione della chiamata

L'Associazione effettua la chiamata alla donazione per i donatori afferenti al servizio trasfusionale di riferimento dell'Azienda sanitaria e all'unità di raccolta associativa.

La struttura trasfusionale concorda con l'Associazione specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa del servizio di chiamata, in particolare attraverso:

- a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano di gestire il servizio di chiamata dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto delle esigenze di gestione del servizio di chiamata dell'Associazione e della disponibilità alla donazione dei donatori associati;
- b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento del servizio di chiamata.
- c) adeguate modalità organizzative per la gestione dell'archivio dei donatori favorendo la costruzione in base alla normativa vigente di un flusso informativo bidirezionale di una banca dati condivisa tra l'Associazione e la struttura trasfusionale di riferimento.

L'Associazione si impegna a collaborare con l'Azienda sanitaria e la struttura trasfusionale nelle situazioni di emergenza e di calamità pubblica che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive dell'Azienda sanitaria.

Articolo 5

Organizzazione della raccolta del sangue intero e degli emocomponenti in regime di convenzione

L'Associazione può operare in sedi preventivamente autorizzate secondo i criteri previsti dalla normativa vigente nelle more dell'autorizzazione che risulterà rilasciata a seguito della verifica del possesso dei requisiti previsti dall'ASR 16 dicembre 2010.

L'Associazione provvede alla gestione dell'attività di raccolta con personale e locali propri o utilizzando, compatibilmente con le esigenze aziendali, ambienti idonei e risorse, anche umane, messe a disposizione dall'azienda sanitaria.

L'utilizzo degli ambienti e delle risorse dell'azienda sanitaria dovrà risultare in apposito provvedimento, adottato dall'azienda, che regola le modalità di utilizzo dei locali e delle pertinenze e definisce la misura economica spettante all'azienda sanitaria.

In ragione di quanto sopra, l'Associazione dei donatori corrisponde all'azienda sanitaria:

- a) € 1,00 per ciascuna unità di sangue intero o emocomponente raccolto nei locali messi a disposizione dalla stessa;
- b) € 6,00 per ciascuna unità di personale, medico e/o infermieristico, dell'azienda sanitaria operante durante il turno di servizio, a fronte di ciascuna unità di sangue intero o emocomponente raccolto, entro un limite massimo della trattenuta pari a € 180,00 per ciascuna unità di personale fornito.

I rimborsi spettanti all'azienda sanitaria per la concessione dei locali e/o per il personale, medico e/o infermieristico, reso disponibile per le attività di selezione e raccolta, risulteranno detratti dai rimborsi spettanti all'Associazione dei donatori per la raccolta in convenzione.

Con apposito accordo tra l'azienda sanitaria e l'Associazione dei donatori, potrà, altresì, essere prevista e definita la partecipazione alle attività di selezione o raccolta, del personale medico o infermieristico dell'azienda sanitaria al di fuori dell'orario di servizio.

L'azienda sanitaria assicura all'Associazione la fornitura delle sacche di raccolta, dei kit separatori, delle provette, delle specialità medicinali, incluso l'ossigeno medicale, necessarie per il trattamento delle reazioni indesiderate nei donatori e dei disinfettanti da utilizzarsi all'atto della venipuntura.



Garantisce, altresì, le bilance interfacciate con il sistema informativo in uso, i saldatori e i separatori per la raccolta del plasma o multicomponente mediante aferesi; provvede inoltre alla manutenzione periodica dei dispositivi nell'ambito della loro qualificazione.

L'unità di raccolta convenzionata opera sotto la responsabilità tecnica e organizzativa della struttura trasfusionale di riferimento alla quale le unità di sangue ed emocomponenti, raccolte negli ambiti territoriali assegnati, devono essere obbligatoriamente conferite.

L'Associazione opera nel rispetto dei tetti di programmazione condivisi dal Comitato Locale di Partecipazione.

Articolo 6

Formazione

L'azienda sanitaria e la struttura trasfusionale collaborano con l'Associazione dei donatori proponendo programmi e proposte per il miglioramento continuo della qualità delle attività trasfusionali, in particolare della raccolta, attraverso lo sviluppo delle buone pratiche e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

L'Associazione dei donatori convenzionata, ai fini del mantenimento delle competenze del personale ivi operante, partecipa ai programmi di formazione regionali previsti dalle linee guida per l'accreditamento di cui all'ASR del 25 luglio 2012.

Articolo 7

Tutela del donatore e promozione della salute

Al fine di garantire la tutela del donatore intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti, l'Azienda Sanitaria e la Struttura Trasfusionale, in collaborazione con l'associazione dei donatori, assicurano:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) l'eventuale coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del donatore, su esplicita richiesta dello stesso;
- f) l'implementazione delle politiche per il buon uso del sangue, anche attraverso il monitoraggio del funzionamento del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, all'interno del quale è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione, secondo i criteri costitutivi del Comitato stesso;
- g) i reciproci flussi informativi, come previsto dalla normativa vigente;
- h) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base della analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento più sani, capaci di migliorare il livello di salute e favorire il benessere.

Articolo 8

Copertura assicurativa

L'Azienda sanitaria stipula, d'intesa con l'Associazione, un'idonea polizza assicurativa, aggiornata nei massimali, che deve garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione del sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Si intendono compresi nella garanzia i casi di morte ed invalidità permanente conseguenti e dipendenti dalla donazione del sangue intero e dei suoi componenti ed attività correlate come sopra indicate.

La polizza assicurativa costituisce parte integrante della convenzione.

Articolo 9

Rimborsi per le attività associative e gestione dei rapporti economici

L'Azienda sanitaria, per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione dei donatori garantisce il rimborso dei costi delle attività associative, nonché dell'eventuale attività di raccolta, per gli importi definiti nelle tabelle 1, 2 e 3 di cui all'art 10 del Decreto Assessoriale di riferimento.

Per l'attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti mediante aferesi, effettuata dalle Associazioni di donatori nel periodo compreso tra il 15 luglio e il 15 settembre, il rimborso previsto, di cui alla tabella 3, viene incrementato nella misura del 15%.

I rimborsi delle attività delle Associazioni dei donatori saranno adeguati in base ai parametri ISTAT con decorrenza dal 1 gennaio dell'anno successivo alla stipula, fino al rinnovo triennale..

L'Azienda sanitaria assicura il ristoro dei donatori nella raccolta in convenzione.

Nel caso in cui l'Azienda preveda che il ristoro del donatore venga fornito dall'Associazione dei donatori, l'Azienda rimborserà all'Associazione 2,00 €/donazione.

Le attività svolte dall'Associazione non si considerano prestazioni di servizi ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, ai sensi della legge 266/1991, art. 8, c.2

I rimborsi alle Associazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal Decreto Legislativo 231 del 9 ottobre 2002.

I termini del pagamento sono fissati entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta di rimborso. A tal fine le Associazioni hanno diritto al riconoscimento degli interessi senza che sia necessaria la costituzione in mora quando siano scaduti i termini di pagamento.

Le attività associative effettuate dall'Associazione riguardano i donatori associati intendendosi per donatore associato anche quel donatore che effettua la prima donazione purché sia documentata la richiesta di iscrizione all'Associazione.

Articolo 10

Accesso ai documenti amministrativi

In relazione a quanto disposto dall'art. 11 della legge 11 agosto 1991, n. 266 all'Associazione è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda con le modalità di cui al Capo V della legge citata nel rispetto della normativa di cui alla legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m i.

Articolo 11

Durata della convenzione

La presente convenzione ha validità di tre anni a decorrere dalla data della stipula ed è rinnovabile su richiesta dell'Associazione salvo disdetta di una delle parti da effettuarsi almeno tre mesi prima della data richiesta per la cessazione del rapporto convenzionale da comunicarsi a mezzo di raccomandata.

Articolo 12

Agevolazioni fiscali

La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e di registro, ai sensi dell'art. 8 comma 1 della Legge 11 agosto 1991 n. 266, e le attività svolte dalle associazioni non si considerano prestazione di servizi ai fini dell'imposta sul valore aggiunto.

Letto, confermato e sottoscritto

Per l'Associazione
(Il Rappresentante Legale)

Per l'Azienda Sanitaria
(Il Rappresentante Legale)

