



IL DIRETTORE F. F. DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI

Fontana Francesco

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Giuseppe Micale, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XII/1636 del 21 dicembre 2023

ha assunto la seguente

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
N. 789 DEL 12/05/2025**

OGGETTO: DETERMINAZIONE DELLA SPESA PER L'ANNO 2025 RELATIVA ALL'ACQUISTO IN CONTO COMPENSAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI DA ALTRE STRUTTURE SANITARIE E AL RICONOSCIMENTO ALL'AVIS DELLA QUOTA SPETTANTE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, SECONDO LE TARIFFE STABILITE DALLA DGR. N. XII/1140 DEL 16/10/2023 (IMPORTO COMPLESSIVO DI € 910.000,00)



OGGETTO: DETERMINAZIONE DELLA SPESA PER L'ANNO 2025 RELATIVA ALL'ACQUISTO IN CONTO COMPENSAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI DA ALTRE STRUTTURE SANITARIE E AL RICONOSCIMENTO ALL'AVIS DELLA QUOTA SPETTANTE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, SECONDO LE TARIFFE STABILITE DALLA DGR. N. XII/1140 DEL 16/10/2023 (IMPORTO COMPLESSIVO DI € 910.000,00)

IL DIRETTORE F.F. DELLA S.C. GESTIONE ACQUISTI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni:

- n. 182 del 07.03.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";
- n. 65 del 31.01.2025 "Assegnazione dei budget per l'anno 2025 a seguito dell'adozione del BPE 2025";

viste e richiamate:

- la D.G.R. n. XII/3599 del 16.12.2024 avente ad oggetto "Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli enti del sistema regionale di cui all'all. a1 alla L.R. 27 dicembre 2006, n. 30";
- la D.G.R. n. XII/3720 del 30.12.2024 "Determinazione in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 0059920 del 23.07.2024 con il quale il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Direttore f.f. della Struttura che adotta la presente determinazione;

premesso che:

- con determinazione dirigenziale n. 712 del 09.05.2023 veniva autorizzata l'acquisizione "in conto compensazione" da altre ASST delle unità di sangue, emocomponenti e plasmaderivati da altre strutture sanitarie, nonché l'acquisizione di sangue intero ed emocomponenti ad uso trasfusionale tramite le Associazioni e Federazioni presenti sul territorio, secondo le tariffe fissate con D.G.R. n. X/5235 del 31.5.2016, prevedendo per l'anno 2023 un importo complessivo di € 910.000,00;
- con determinazione dirigenziale n. 598 del 18.04.2024 veniva autorizzata l'acquisizione "in conto compensazione" da altre ASST delle unità di sangue, emocomponenti e plasmaderivati da altre strutture sanitarie, nonché l'acquisizione di sangue intero ed emocomponenti ad uso trasfusionale tramite le Associazioni e Federazioni presenti sul territorio, secondo le tariffe fissate



con DGR. N. XII/1140 del 16.10.2023, prevedendo per l'anno 2024 un importo complessivo di € 910.000,00;

viste, per l'argomento, le seguenti disposizioni normative:

- il Decreto Legislativo 20.12.2007 n. 261 ad oggetto "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";
- la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e relativi decreti attuativi;
- la delibera di Giunta della Regione Lombardia n. X/5235 del 31.5.2016, avente ad oggetto "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20.10.2015 (rep. Atti 168/CSR) e del 14.4.2016 (Rep. Atti 61/CSR) in ordine alle quote rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue" in vigore dall'1.1.2017;
- la delibera di Giunta della Regione Lombardia n. XII-1140 del 16.10.2023, avente ad oggetto "Recepimento dell'accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. atti n. 100/csr) in ordine alla regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo di convenzione" allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

rilevata la necessità di garantire anche per l'anno 2025 gli approvvigionamenti di sangue, emocomponenti e plasmaderivati mediante il ricorso al "conto compensazione" qualora il fabbisogno aziendale risultasse superiore rispetto a quanto garantito dalla raccolta interna all'Azienda, nonché la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale tramite le Associazioni e Federazioni presenti sul territorio;

considerato che attualmente l'unico soggetto con cui questa ASST può convenzionarsi secondo quanto previsto dall'art. 6 Legge n. 219 del 21.10.2005, per attività a supporto dell'attività trasfusionale, in quanto soggetto inserito nel contesto organizzativo aziendale, è AVIS- Associazione Volontari Italiani Sangue;

preso atto dello schema tipo di convenzione allegato 1 alla delibera di Giunta della Regione Lombardia n. XII-1140 del 16.10.2023, avente ad oggetto "Recepimento dell'accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021", per la formalizzazione dei rapporti convenzionali con le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue, che si allega quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1);

valutato di prevedere per le attività sotto precisate, i seguenti importi:

- € 300.000,00 per l'acquisizione "in conto compensazione" di plasmaderivati;
- € 10.000,00 per l'acquisizione "in conto compensazione" da altre Strutture sanitarie delle unità di sangue ed emocomponenti e di plasmaderivati necessari a soddisfare, in caso di indisponibilità interna, i fabbisogni delle diverse strutture;
- € 600.000,00 per il riconoscimento dell'attività associativa di raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, in considerazione delle unità di emocomponenti raccolte ad uso trasfusionale;



vista le seguenti comunicazioni:

- nota prot. n. 98409 del 20.12.2024 con la quale questa ASST ha richiesto il parere previsto dalla DGR n. XII/1140 del 16.10.2023, ad AREU Milano, dello schema di convenzione che verrà stipulata con le Associazioni di seguito indicate:

AVIS - SEZIONE ANGERA-TAINO
AVIS SEZIONE DI LOCATE VARESINO
AVIS COMUNALE DI LUINO
AVIS COMUNALE GORNATE OLONA
AVIS COMUNALE LONATE CEPPINO
AVIS COMUNALE MOZZATE/LIMIDO COMASCO
AVIS COMUNALE TRADATE
AVIS COMUNALE VALTRAVAGLIA
AVIS COMUNALE VENEGONO SUPERIORE
AVIS SEZ. COMUNALE VENEGONO INFERIORE
AVIS SEZIONE COMUNALE CISLAGO
AVIS SEZIONE DI GORLA MINORE
AVIS SEZIONE MEDIO VERBANO
AVIS SOVRACOMUNALE MEDIO VARESOTTO
AVIS VALDUMENTINA

- nota del 17.01.2025, acquisita gli atti con prot. n. 4141 del 17.01.2025, con la quale AREU ha espresso parere favorevole in merito alla conformità dello schema di convenzione inviato con la nota sopra indicata ed allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale;

ritenuto, pertanto, di autorizzare dall'1.01.2025 sino al 31.12.2025, secondo le tariffe fissate con D.G.R. n. XII-1140 del 16.10.2023 citata in premessa, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale:

- l'acquisizione "in conto compensazione" di plasmaderivati, per un importo complessivo di € 300.000,00;
- l'acquisizione "in conto compensazione" da altre Strutture sanitarie delle unità di sangue ed emocomponenti e di plasmaderivati necessari a soddisfare, in caso di indisponibilità interna, i fabbisogni delle diverse strutture, per un importo complessivo di € 10.000,00;
- l'attività di raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale da parte delle Associazioni e delle Federazioni presenti sul territorio, stimato tenendo in considerazione le unità di emocomponenti raccolte ad uso trasfusionale nel 2024, per un importo complessivo di € 600.000,00, sottoscrivendo apposita convenzione secondo lo schema allegato quale parte integrante e sostanziale;

ritenuto, altresì, di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs n. 36/2023, il Dott. Adelio Cangemi, Dirigente Biologo della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale il quale ha prodotto apposita dichiarazione agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/2023;



dato atto che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di autorizzare dall'1.01.2025 sino al 31.12.2025, secondo le tariffe fissate con D.G.R. n. XII-1140 del 16.10.2023 citata in premessa, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale:
 - l'acquisizione "in conto compensazione" di plasmaderivati, per un importo complessivo di € 300.000,00;
 - l'acquisizione "in conto compensazione" da altre Strutture sanitarie delle unità di sangue ed emocomponenti e di plasmaderivati necessari a soddisfare, in caso di indisponibilità interna, i fabbisogni delle diverse strutture, per un importo complessivo di € 10.000,00;
 - l'attività di raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale da parte delle Associazioni e delle Federazioni presenti sul territorio, stimato tenendo in considerazione le unità di emocomponenti raccolte ad uso trasfusionale nel 2024, per un importo complessivo di € 600.000,00, sottoscrivendo apposita convenzione secondo lo schema allegato quale parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che il Responsabile Unico del Progetto è il Direttore f.f. della S.C. Gestione Acquisti Ing. Francesco Fontana, il quale ha prodotto apposita dichiarazione, agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/2023;
3. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 104 del D.lgs. n. 36/2023, il Dott. Adelio Cangemi, Dirigente Biologo della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, il quale ha prodotto apposita dichiarazione agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 16 del D.Lgs. n. 36/2023;
4. Di indicare che i CIG relativi alla convenzione, oggetto del presente provvedimento sono i seguenti:

Denominazione	CIG
AVIS - SEZIONE ANGERA-TAINO	B5BD25F3D8
AVIS SEZIONE DI LOCATE VARESINO	B5BC1F6910
AVIS COMUNALE DI LUINO	B5BD351B8A
AVIS COMUNALE GORNATE OLONA	B5BC346E55
AVIS COMUNALE LONATE CEPPINO	B5BC611C5F
AVIS COMUNALE MOZZATE/LIMIDO COMASCO	B5BC70ED27
AVIS COMUNALE TRADATE	B5BE3444F2
AVIS COMUNALE VALTRAVAGLIA	B5BC7F294F
AVIS COMUNALE VENEGONO SUPERIORE	B5BC8DDB3C



AVIS SEZ. COMUNALE VENEGONO INFERIORE	B5BC97697F
AVIS SEZIONE COMUNALE CISLAGO	B5BCA9DCEF
AVIS SEZIONE DI GORLA MINORE	B5BCC92A60
AVIS SEZIONE MEDIO VERBANO	B5BE6276C9
AVIS SOVRACOMUNALE MEDIO VARESOTTO	B5BCC34CCD
AVIS VALDUMENTINA	B5BCDC146D

5. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 910.000,00 siano imputati ai seguenti conti del Bilancio d'esercizio 2025:

Conto	Descrizione	Importo
4101270301	Emoderivati di produzione regionale - Farmacia	€ 300.000,00
4101290000	Sangue ed emocomponenti da pubblico	€ 10.000,00
4104150000	Altre prestazioni per servizi sanitari da terzi	€ 600.000,00

6. di provvedere agli adempimenti consequenziale
7. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.



PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 350 DEL 18/02/2025

S.C. GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: DETERMINAZIONE DELLA SPESA PER L'ANNO 2025 RELATIVA ALL'ACQUISTO IN CONTO COMPENSAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI DA ALTRE STRUTTURE SANITARIE E AL RICONOSCIMENTO ALL'AVIS DELLA QUOTA SPETTANTE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, SECONDO LE TARIFFE STABILITE DALLA DGR. N. XII/1140 DEL 16/10/2023 (IMPORTO COMPLESSIVO DI € 910.000,00)

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo (euro)
2025	4101270301	3000	€ 300.000,00
2025	4101290000	1000	€ 10.000,00
2025	4104150000	1250	€ 600.000,00
Totale			

Altro:

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR), in applicazione dell'art. 6, comma 1, lettera b).

TRA

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi di Varese, V.le Borri n. 57, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo: protocollo@pec.asst-settelaghi.it, P. IVA n. 03510050127, di seguito nominata ASST, rappresentata per la firma del presente atto dall'Ing Francesco Fontana, Direttore F.F. della S.C. Gestione Acquisti a ciò delegato dal Direttore Generale, Dott. Giuseppe Micale, con nota prot. n. 0059920 del 23.07.2024;

E

L'Associazione Donatori di Sangue (di seguito, Associazione).....con sede in.....nella persona del legale rappresentante.....

Congiuntamente definite Parti.

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

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

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

VISTO il regolamento (U) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio Europeo del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

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

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

VISTO il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante: “norme in materia ambientale”;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: “Indicazioni sulla finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 giugno 2007, n. 140;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: “Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008, n.13;

VISTO l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR) ed in particolare i punti 6.1, 6.2 relativi alle funzioni di supporto alla programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla SRC;

VISTO l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente “Revisione e aggiornamento dell’”Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), relativo alla stipulazione 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 plasmae 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 de menzionato decreto legislativo n. 1177 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 l norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali;

VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, 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), sancito l’8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR .

VISTA la DGR XII/1140 del 16.10.2023 che recepisce detto ASR dell’8 luglio 2021, Rep Atti n. 100/CSR.

VISTA la DGR XI/1239 del 12 febbraio 2019 “Indirizzi per l’organizzazione e il funzionamento del sistema trasfusionale regionale – approvazione del Piano Sangue Regionale;

VISTO il Decreto della Direzione Generale Welfare n. 3186 dell’8 marzo 2019 “Attuazione della DGR n. XI / 1239 del 12/02/2019 - Piano Sangue Regionale: istituzione del Comitato Sangue Regionale.”

VISTI i chiarimenti del Centro Nazionale Sangue (Prot. N. 7280 del 25 febbraio 2022), in risposta alla richiesta del Direttore della SRC Lombardia, in merito all’applicazione delle tariffe di raccolta di cui al Disciplinare B. Detti chiarimenti esplicitano che *“l’Allegato 2 fa esclusivo riferimento ad attività omnicomprensive validate e sul punto non consente margini interpretativi: non si rinvergono articolazioni e/o valorizzazioni di sub- tariffe differenziate per le singole fasi che compongono la raccolta sangue (visita, eventuale ricontrollo, counseling al donatore, prelievo, assistenza ed altro) al contrario, le tariffe indicate sono omnicomprensive del macro processo considerato sempreché questo esiti nella prevista validazione”*

VISTE le Linee di indirizzo ad interim per le Regioni finalizzate alla gestione del rapporto convenzionale tra Unità di Raccolta e Servizio Trasfusionale, emesse nel giugno 2022, che gli nell'approfondire gli aspetti da considerare comunque, ai fini della sicurezza trasfusionale, nei rinnovi delle convenzioni locali nelle more del recepimento del nuovo ASR, richiamano la rilevanza che ogni Unità di Raccolta "si riferisca ad uno e un solo Servizio Trasfusionale di riferimento".

ACQUISITO in merito alla presente convenzione il parere favorevole di AREU (Prot. 4141 del 17.01.2025), attestante la conformità della stessa con lo Schema tipo regionale previsto con DGR XII/1140 del 16.10.2023 e con l'ASR dell'8 luglio 2021, Rep. Atti n. 100/CSR

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente, di seguito riportate (selezionare l'opzione delle attività oggetto della convenzione):
 - attività di gestione associativa – vedi l'allegato **disciplinare A** (da sottoscrivere per tutte le associazioni);
 - attività a supporto esclusivo delle attività trasfusionali – **disciplinare C** (in riferimento all'obiettivo specifico 1-indicatore 1.B: "mantenimento del bacino complessivo dei donatori associati").
2. L'ASST, 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 di partecipazione in accordo con delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della Legge n. 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organi collegiali previsti, quale la Conferenza Tecnico-Scientifica dei DMTE;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR) recepito con DGR XII/1140 del 16.10.2023 e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione,
3. Alla convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 e dalla normativa vigente in materia di organizzazione del volontariato, regolarmente iscritte nei Registri ai sensi della vigente normativa in materia.
4. Con la presente Convenzione all'Associazione 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 svolte di cui ai disciplinari A si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell'08 luglio 2021 (Rep. Atti n. 100/CSR).
6. La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale; tali attività sono 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. Regione Lombardia, anche attraverso le ASST/IRCCS con il coinvolgimento della SRC, e le all'Associazione 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 da allegare quali parti integranti 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 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 dei cittadini, 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, oppure attraverso l'integrazione con tale sistema 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, in particolare per quanto previsto dal DLgs del 19 marzo 2018, n. 19;
 - 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 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; definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente, anche per quanto previsto dal DLgs del 19 marzo 2018, n. 19.
 - s) definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente, anche per quanto previsto dal D.Lgs del 19 marzo 2018, n. 19.

2. La presente convenzione ha validità di un anno dalla sottoscrizione ed è rinnovabile, previo consenso delle parti, fino all'adozione di 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 della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiali, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione e quello di consumo sono forniti dal ST di riferimento nel rispetto della normativa di volta in volta vigente 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, come da normativa vigente. 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, come pure per quanto disponibili verranno forniti 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. Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST di riferimento comprendono: bilance, emoglobino metri, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi, come da normativa vigente. I relativi contratti di fornitura, assistenza e manutenzione preventiva e straordinaria sono a carico dell'ASST/IRCCS. La manutenzione ordinaria delle attrezzature fornite è a carico dell'UdR associativa.
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 ASST/IRCCS da parte dell'Associazione 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.
7. Le ASST/IRCCS provvedono a rendicontare alla SRC/AREU, sulla base delle indicazioni impartite dalla stessa, le voci di spesa che compongono il quadro economico delle convenzioni.

Inoltre, le ASST/IRCCS sede di SIMT verificano la eventuale disponibilità di Strutture anche nell'ambito delle Case di Comunità da mettere a disposizione a titolo gratuito delle Associazioni. Le ASST/IRCCS provvedono a rendicontare alla SRC/AREU, sulla base delle indicazioni impartite dalla stessa, le voci di spesa che compongono il quadro economico delle convenzioni.

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 e ne garantisce lo smaltimento. L'ASST/IRCCS e l'UdR concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. L'ASST/IRCCS 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 ASST/IRCCS che sottoscrive la convenzione, salvo diversi accordi tra le parti.

ARTICOLO 6 (Coperture assicurative)

1. Le Associazioni titolari di UdR garantiscono la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi.
2. L'ASST/IRCCS 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 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 dell'8 luglio 2021.

Le ASST/IRCCS sede di SIMT perfezionano accordi e contratti integrativi, per:

- a) l'effettuazione di ECG relativo al controllo sanitario periodico del donatore, in coerenza con la vigente normativa trasfusionale e le procedure del SIMT di riferimento, previa effettuazione di una valutazione di committenza relativa a un valore aggiunto reso a favore del donatore, anche in termini di sicurezza e qualità delle prestazioni, nonché in relazione agli elementi economici connessi, previa l'acquisizione di autorizzazione di adeguatezza sotto i citati profili da parte di SRC/AREU;
 - b) l'effettuazione della prima visita di ammissione, dell'ECG e/o eventuali prelievi venosi di ammissione nel caso di donazione differita che non esiti entro 6 mesi nella prevista validazione;
2. Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 lettera a) 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 eventuali ulteriori funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare tecnico C dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 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 di donatori e Regione Lombardia, anche attraverso l'ASST/IRCCS o aggregazioni delle medesime. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione. La rendicontazione deve essere inviata 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 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 all'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.
 5. Le attività svolte dalle Associazioni 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. I rimborsi alle Associazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e s.m.i..
 6. I rimborsi alle Associazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo 231 del 9 ottobre 2002 e s.m.i..
 7. È ammessa la variazione interna della composizione del valore complessivo delle quote associative del più o meno 5%, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.

8. Specificità territoriali, integrative della presente convenzione, potranno trovare accoglienza a livello locale all'interno delle nuove convenzioni previa effettuazione di una valutazione di impatto, ferma restando la coerenza con la vigente normativa trasfusionale e le procedure del SIMT di riferimento.

ARTICOLO 8

(Accesso ai documenti amministrativi)

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

ARTICOLO 9

(Trattamento dei dati personali)

Le Parti dichiarano espressamente di essere informate e di acconsentire che i dati personali forniti nel corso dell'esecuzione della convenzione saranno trattati esclusivamente per le finalità della convenzione medesima e, in ogni caso, nel rispetto di tutte le disposizioni dettate dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, e dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali e dal D.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), e s.m.i.

In particolare, le Parti danno atto che, in base ai principi previsti all'art. 5 del suddetto Regolamento i dati sono:

- trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti degli interessati;
- raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo compatibile con tali finalità;
- adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati;
- esatti e, se necessario, aggiornati, attraverso l'adozione di tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti;
- conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;
- trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali.

Le Parti si impegnano altresì a adempiere, ove necessario, agli obblighi di informativa derivanti dal predetto Regolamento nei confronti delle persone fisiche coinvolte dalle attività oggetto della convenzione.

ARTICOLO 10

(Esenzioni)

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

ARTICOLO 11
(Foro competente)

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

ALLEGATI:

- a) Disciplinari A e C 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.
- g) Parere di conformità di AREU (Prot 30525 del 12.4.2024)
- h) Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue ed emocomponenti definiti dalla Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE (Allegato 1).Quote di rimborso nazionali per le attività svolte dalle Associazioni/Federazioni (*.....indicare la definizione applicabile in base ai contraenti*) di donatori volontari di sangue (Allegato 2);

Li, data dell'ultima firma digitale posta.

Per ASST il Direttore F.F. S.C: Gestione Acquisti
Ing. Francesco Fontana

Per Associazione/Federazione, il _____ p.t. _____

ALLEGATO 1

Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue ed emocomponenti definiti dalla Conferenza Scientifica dei DMTE

1. Aspirante Donatore

Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
Ricerca di HbsAg e HBcAb totale
Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
Ricerca anticorpi anti-HCV
Esame emocromocitometrico completo
Fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
Fenotipo Rh completo
Determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività, ricerca dell'antigene Cellano
controlli ematochimici: alanin-amino-transferasi, ferritinemia, glicemia, creatininemia, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale.

2. Prima donazione

Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
Ricerca di HbsAg
Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
Ricerca anticorpi anti-HCV
NAT (HIV, HCV, HBV)
Esame emocromocitometrico completo
Fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
Fenotipo Rh completo
Determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività, ricerca dell'antigene Cellano
Ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari (Test Coombs indiretto).

3. Donazione periodica

Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
Ricerca di HbsAg
Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
Ricerca anticorpi anti-HCV
NAT (HIV, HCV, HBV)
Esame emocromocitometrico completo
fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D).

4. Controlli annuali

controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.

5. Elettrocardiogramma

controllo ECG è previsto secondo valutazione medica.

ALLEGATO 2

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

Attività	Euro
Rimborsi per l'attività di gestione del donatore	
Donazione di sangue validata	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent validata	24,00
Rimborsi per l'attività di raccolta	
Raccolta di sangue validata	43,00
Raccolta in aferesi di plasma e multicomponente validata	55,00
Rimborsi per l'attività associativa	
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.

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, (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, 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, quali i DMTE e la Conferenza Tecnico Scientifica dei DMTE e i DMTE/Associazioni Locali, 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, quali i DMTE.

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 ASST, con il coordinamento della SRC, e l'Associazione dei donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita e non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Le attività di promozione sono attuate, anche mediante programmi annuali concordati tra i contraenti, attraverso: lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita e non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;

- a) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, gratuita e 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 di norma per 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 ed il coordinamento 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, formalmente definiti.

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

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

Inoltre, le ASST/IRCCS sede di SIMT verificano la eventuale disponibilità di Strutture anche nell'ambito delle Case di Comunità da mettere a disposizione delle Associazioni a titolo gratuito per l'effettuazione dell'attività di chiamata per appuntamento.

L'ASST, con il coinvolgimento della SRC, fornisce all'Associazione 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 svolge funzioni di promozione della salute e di tutela del donatore intese a garantire la donazione volontaria, gratuita e non remunerata del sangue e dei suoi componenti.

L'Associazione garantisce in accordo con la ASST, 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, ai fini della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività di donazione, utilizza i dati del sistema gestionale trasfusionale informatico regionale, fornito dalla ASST/IRCCS a cui afferisce il ST di riferimento o integrato con esso o da un proprio sistema informatico, prontamente integrato con esso, in modalità bidirezionale per tramite di web services (WS) predisposti da Regione Lombardia e forniti gratuitamente alle associazioni. 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 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, garantisce al ST collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori. Con successivo documento la SRC/AREU e l'associazione/federazione definirà modalità e caratteristiche tecnologiche dei flussi informativi relativi alla chiamata dei donatori

8. Rapporti economici

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

Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione, 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);
- 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'ASST/IRCCS a cui afferisce il ST di riferimento, quale soggetto preposto a effettuare le verifiche di competenza e alla SRC, se richiesto.

Allegati al Disciplinare

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

DISCIPLINARE 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 delle Associazioni/Federazioni di Donatori Volontari di Sangue che gestiscono Unità di Raccolta Associative accreditate e convenzionate con ASST/IRCCS sede di SIMT della Lombardia, (di seguito UdR), nell'ambito del progetto:

“progetto regionale per il miglioramento dell'efficienza dei servizi per il Donatore di sangue: sistema di chiamata e gestione della raccolta”, a supporto esclusivo dell'attività trasfusionale negli ambiti territoriali secondo la vigente normativa regionale e nazionale in materia.

2. Ambito di applicazione

Il progetto, i cui contenuti non sono già compresi nei disciplinari A e B, riguarda il seguente ambito:

- miglioramento dell'efficienza sia della gestione del donatore (es. attività di chiamata) sia dell'attività di raccolta, in particolare quella di plasma;

Le scelte progettuali e i criteri sono stabiliti a livello regionale, il progetto è attuabile a livello sovraziendale o aziendale, in accordo con la Regione, con il coinvolgimento della SRC e del Servizio Trasfusionale di riferimento (SIMT), per l'applicazione dello stesso.

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

3. Descrizione del progetto

Il progetto, da allegare al presente disciplinare, è descritto e articolato in specifico documento “Progetto regionale per il miglioramento dell'efficienza dei servizi per il Donatore di sangue: sistema di chiamata e gestione della raccolta” (Allegato 1 al Disciplinare C), 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 di impatto

4. Rendicontazione del progetto

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

1. Ambito progettuale in riferimento a quanto previsto nell'ASR del 08/07/2021, Rep Atti n. 100/CSR, Disciplinare C

Miglioramento dell'efficienza sia della gestione del donatore (es. attività di chiamata) sia dell'attività di raccolta, in particolare quella di plasma

2. Titolo e oggetto (descrizione sintetica, con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);

Progetto regionale per il miglioramento dell'efficienza dei servizi per il Donatore di sangue: sistema di gestione del donatore e gestione della raccolta.

Scopo del progetto è armonizzare presso le UdR associative (di seguito UdR) le attività di promozione della donazione, di organizzazione della chiamata, di applicazione dei criteri di selezione dei donatori e l'applicazione della donazione differita.

Obiettivi generali

Armonizzare presso le UdR:

- **Obiettivo generale 1. Promozione della donazione in vista del ricambio generazionale e della fidelizzazione dei donatori;**

Regione Lombardia con la collaborazione di AVIS Regionale, con il coordinamento della SRC, e per il tramite di propri Enti, sosterrà la promozione della donazione finanziando annualmente, per la durata del progetto, almeno una campagna di sensibilizzazione sui temi relativi a: donazione volontaria, associata, periodica, anonima gratuita, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti; valori solidaristici della donazione; modalità di raccolta e appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute; corretti stili di vita e temi a essi correlati. L'attuazione della campagna sarà a cura delle UdR.

- **Obiettivo generale 2. Organizzazione della chiamata dei Donatori;**

L'efficientamento della chiamata è inteso a ottenere un miglioramento della modulazione temporale delle esigenze trasfusionali locali in coerenza con la programmazione regionale;

- **Obiettivo generale 3. Applicazione uniforme delle indicazioni per la selezione dei donatori.**

In base alla vigente normativa le UdR devono applicare i criteri di selezione secondo le indicazioni del SIMT di riferimento, in coerenza con la normativa nazionale e, ove necessario, secondo integrazioni/chiarimenti condivisi nella Conferenza Scientifica dei DMTE ed emesse dalla SRC.

E' già nel programma di attività della SRC, in condivisione con la Conferenza Scientifica di DMTE, l'elaborazione di indicazioni volte al chiarimento e all'applicazione uniforme a livello regionale, sia nei SIMT che nelle UdR con essi convenzionate, della normativa nazionale in vista di una maggiore uniformità dei criteri sanitari relativi alla selezione del donatore; nell'ambito della Conferenza

Scientifica dei DMTE sarà definito un questionario per il rilevamento delle principali criticità/aree grigie riscontrate in riferimento alla selezione dei donatori; annualmente il questionario, eventualmente aggiornato nell'ambito della Conferenza scientifica dei DMTE e approvato dalla SRC, verrà somministrato al fine di monitorare l'applicazione e rilevare le eventuali ulteriori necessità.

Nell'ambito del presente progetto, la Persona responsabile dell'UdR (Rif. D.Lgs 267/2007, Art. 6) provvederà, con la supervisione del SIMT di riferimento, alla compilazione del questionario predisposto nell'ambito della Conferenza Scientifica dei DMTE e approvato dalla SRC.

• **Obiettivo generale 4. Sostegno e promozione della donazione differita a livello regionale.**

Per “Donatore alla prima donazione differita” si intende l'aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso (DM 02/11/2015, All 1): ne consegue che la donazione differita è la donazione dell'aspirante donatore non contestuale al primo accesso.

L'orientamento attuale del sistema trasfusionale lombardo è l'applicazione della donazione differita come modalità preferenziale di ammissione alla donazione dell'aspirante donatore, prioritariamente allo scopo di ridurre l'eliminazione delle unità raccolte per motivi sanitari infettivologici emersi in fase di qualificazione biologica; tale eliminazione vanifica infatti sia la stessa donazione, sia l'impiego di risorse per il processo produttivo trasfusionale delle unità valide utilizzabili per trasfusione. L'intervallo temporale tra prima presentazione non associata a donazione, in cui il donatore è sottoposto a valutazione anamnestica e a prelievi di sangue per i test sierologici infettivologici e la successiva donazione è di norma in circa 6 settimane nei DMTE.

Si presume inoltre che non tutti gli aspiranti donatori idonei effettuino successivamente la donazione per motivi personali non sanitari.

Dai dati consolidati di registro risulta tuttavia che la donazione differita non sia applicata in modo uniforme in tutto il territorio regionale, ancorchè sia la modalità prevalente (comunque inferiore al 70%). Regione Lombardia nel presente progetto intende sostenere la donazione differita al fine di ottenere una più uniforme applicazione della stessa nel territorio di competenza.

3. Ambito territoriale di svolgimento del progetto;

Gli ambiti territoriali di svolgimento sono quelli dei SIMT di riferimento che operano nell'ambito dei DMTE; la regolamentazione degli ambiti di competenza per la raccolta, secondo la regolamentazione regionale, sono indicati al punto 3 del Disciplinare B “La gestione dell'UdR”.

4. Responsabile del progetto;

Verrà istituito presso AREU un Gruppo di Coordinamento coordinato dalla SRC, così costituito:

- SRC
- 1 rappresentante della DGW
- 1 rappresentante della Conferenza scientifica dei DMTE
- 1 rappresentante di Avis Regionale
- 1 rappresentante sanitario individuato da AVIS Regionale

I compiti del Gruppo di Coordinamento del progetto sono:

- validazione del questionario di cui all'obiettivo specifico 2
- definizione del metodo di monitoraggio degli indicatori che le ASST/IRCCS sede del SIMT di

riferimento per ciascuna UdR dovranno applicare e delle rendicontazioni che dovranno inviare al Gruppo di Coordinamento

- definizione delle eventuali specifiche necessarie per i piani attuativi
- valutazione delle rendicontazioni
- relazione annuale da inviare alla DGW
- formulazione di proposte migliorative nell'ambito delle finalità del presente Disciplinare

5. Strutture coinvolte (istituzionali e associative);

SRC, DGW, UdR, SIMT di riferimento, ASST/IRCCS sede dei SIMT.

Ulteriori strutture coinvolte potranno essere declinate nel piano attuativo, di cui al punto 9.

6. Obiettivi specifici nell'ambito di quelli generali sopra indicati; e indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi

- **Obiettivo specifico 1 (in riferimento all'obiettivo generale 1):** effettuazione di una campagna di promozione per la donazione di sangue e di plasma, in collaborazione con Regione e con il coinvolgimento della SRC;
Indicatore 1.A: realizzazione della campagna almeno a cadenza annuale;
Il finanziamento verrà erogato da Regione Lombardia all'Associazione/Federazione a livello regionale per un importo di € 100.000/anno. L'attuazione della campagna è a cura dell'UdR.

Indicatore 1.B: mantenimento del bacino complessivo dei donatori associati.

Il finanziamento verrà erogato da Regione Lombardia all'Associazione/Federazione a livello regionale per un importo massimo di € 270.000/anno. Il finanziamento verrà erogato in ragione del compenso unitario di € 1 per ciascun donatore attivo iscritto all'associazione al 31/12 di ciascuna annualità.

Indicatore 1.C: incremento dei donatori periodici nella fascia di età non superiore a 45 anni, al netto del turn over.

Il finanziamento verrà erogato da Regione Lombardia tramite i propri Enti fino a un tetto massimo regionale di € 200.000/anno. Il finanziamento alle UdR verrà erogato in ragione del compenso unitario di € 1 per ciascuna donazione di sangue o plasma effettuata presso le UDR associative.

- **Obiettivo specifico 3 (in riferimento all'obiettivo generale 3):** compilazione del questionario predisposto nell'ambito della Conferenza Scientifica dei DMTE e approvato dalla SRC al fine di evidenziare le principali criticità/aree grigie presenti nella vigente normativa trasfusionale in riferimento alla selezione dei donatori. Responsabile della compilazione è la Persona responsabile dell'UdR, con la supervisione del SIMT di riferimento.

Indicatore 3.A: emissione del questionario da parte della SRC (non finanziato)

Indicatore 3.B: compilazione annuale del questionario sotto la responsabilità della Persona responsabile dell'UdR, con la supervisione del SIMT di riferimento;

Indicatore 3.C: conformità rispetto ai tempi definiti, valutata dal SIMT, non inferiore al 99% delle idoneità alla donazione.

Il finanziamento verrà erogato da Regione Lombardia tramite i propri Enti, fino a un tetto massimo regionale per un importo di € 230.000/anno.

Il finanziamento alle UdR verrà erogato in ragione del compenso unitario di € 1,15 per ciascuna donazione di sangue o plasma effettuata presso le UDR associative.

- **Obiettivo specifico 4 (in riferimento all'obiettivo generale 4): Le UdR associative applicheranno di norma la donazione differita in tutto il territorio regionale.**

Indicatore 4.A: numero di donazioni differite effettuate dall'UdR, come da attestazione del SIMT di riferimento.

Il finanziamento verrà erogato da regione Lombardia, tramite i propri Enti fino a un tetto massimo regionale di € 1.000.000/anno.

Il finanziamento alle UdR verrà erogato da Regione Lombardia in ragione di € 35,00 per ciascuna presentazione di aspirante donatore risultato idoneo e seguita da donazione, ivi comprese le presentazioni effettuate attraverso le autoemoteche, secondo i criteri del DMTE coerenti con quelli regionali.

7. Durata del progetto: 1 anno.
8. **Entro 6 mesi dall'approvazione e successiva pubblicazione del presente atto le UdR che aderiscono al progetto dovranno presentare il piano di attività (piano attuativo), concordato con l'ASST/IRCCS sede del SIMT di riferimento, che adotteranno per il conseguimento degli obiettivi e l'accesso al finanziamento. Il piano dovrà includere:**
 - modalità attuative, tempi e luoghi dell'attività oggetto del progetto
 - declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi;
 - risorse impiegate, indicando tipologia, quantità e valore economico;
 - strutture coinvolte
9. **Eventuali vincoli progettuali;**

Il progetto non deve determinare distorsioni della programmazione regionale per quanto riguarda la raccolta nei SIMT o nelle Udr associative rispetto alle necessità poste dal SIMT di riferimento in sinergia con le indicazioni della SRC competitive o condizioni di un conflitto di interesse presso le Associazioni nell'invio dei donatori al SIMT e alle sue articolazioni organizzative rispetto all'invio all'eventuale UdR associativa convenzionata.
10. **Monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto;**

Il monitoraggio è a cura delle ASST/IRCCS sede del SIMT di riferimento per l'UdR, che dovranno rendicontare al Gruppo di Coordinamento del progetto presso AREU, secondo le indicazioni dello stesso.
11. **Regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.**

La Direzione Generale Welfare, con il supporto della SRC/AREU e Avis, definirà ove non diversamente indicato le modalità di riparto del tetto massimo regionale definito per ciascun indicatore da assegnare a ciascuna ASST/IRCCS sede del SIMT di riferimento per l'UdR.



Determinazione Dirigenziale n. **789** del **12/05/2025**

S.C. GESTIONE ACQUISTI

OGGETTO: DETERMINAZIONE DELLA SPESA PER L'ANNO 2025 RELATIVA ALL'ACQUISTO IN CONTO COMPENSAZIONE DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E PLASMADERIVATI DA ALTRE STRUTTURE SANITARIE E AL RICONOSCIMENTO ALL'AVIS DELLA QUOTA SPETTANTE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, SECONDO LE TARIFFE STABILITE DALLA DGR. N. XII/1140 DEL 16/10/2023 (IMPORTO COMPLESSIVO DI € 910.000,00)

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 13/05/2025 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Sette Laghi	AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI POLO UNIVERSITARIO Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440
--	---

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

De Filippo Walter - Responsabile del procedimento S.C. GESTIONE ACQUISTI

Fontana Francesco - Direttore F. F. S.C. GESTIONE ACQUISTI

Folino Rosy - S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Lorenzon Dario - Direttore S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA'

Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Ratti Laura