DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0264 del 19 MAR 2018

La deliberazione si compone di n. 132 pagine, di cui n. 127 pagine di allegati, parte integrante.

IL DIRETTORE AD INTERIM S.C. APPROVVIGIONAMENTI

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)" ed ulteriormente modificata ed integrata dalla L.R. n. 41 del 22.12.2015;

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;

premesse che:

- con delibera n. 120 dell'11.3.2016 veniva autorizzata l'acquisizione "*in conto compensazione*" da altre ASST di sangue ed emocomponenti, prevedendo una spesa per l'anno 2016 di € 36.500,00;
- con delibera n. 122 dell'11.3.2017 veniva autorizzata l'acquisizione "*in conto compensazione*" da altre ASST di plasmaderivati, prevedendo una spesa per l'anno 2016 di € 600.000,00;
- con delibera n. 209 dell'1.4.2016 veniva autorizzato per l'anno 2016 un budget di importo pari a € 481.250,00 quale riconoscimento all'AVIS per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale;
- con delibera n. 366 del 21.4.2017 veniva autorizzata l'acquisizione "*in conto compensazione*" da altre ASST di plasma derivati e il riconoscimento all'AVIS della quota spettante per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, prevedendo una spesa per l'anno 2017 di € 1.100.525,00;

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, Allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, 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 tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue*", che stabilisce, tra l'altro, di approvare le tariffe contenute negli allegati "A) - Prezzo unitario di cessione degli emocomponenti (tra Strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Provincie autonome) e annesse lavorazioni" e "B) - Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione" in vigore dall'1.7.2016 e "C - Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio

2

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0264 del 19 MAR 2018

nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue in vigore dall'1.1.2017;

preso atto che il Direttore S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda, Dott. Davide Rossi, con nota mail del 21.12.2017, depositata agli atti, ha confermato la necessità di prevedere anche per l'anno 2018 un budget di spesa per le attività di cui trattasi;

rilevata pertanto la necessità di garantire anche per il corrente esercizio 2018 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;

precisato che si rende necessario sottoscrivere le convenzioni con le Associazioni AVIS Comunale di Luino, AVIS Sovracomunale Medio Varesotto, AVIS Medio Verbano, AVIS Comunale di Tradate e Associazione Volontari Italiani del Sangue Valdumentina per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, ai sensi dell'accordo Stato-Regioni 14/4/2016;

ritenuto pertanto di proporre di autorizzare dall'1.1.2018 sino al 31.12.2018, secondo le tariffe fissate con D.G.R. n. X/5235 del 31.5.2016 citata nelle premesse, una spesa complessiva di € 1.034.000,00, così come indicato di seguito:

- € 450.000,00 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;
- € 584.000,00 per l'acquisizione di unità di sangue intero ed emocomponenti ad uso trasfusionale tramite le Associazioni e Federazioni presenti sul territorio e da pubblico;

ritenuto infine di proporre di sottoscrivere per gli anni 2018 e 2019 con le Associazioni AVIS Comunale di Luino, AVIS Sovracomunale Medio Varesotto, AVIS Medio Verbano, AVIS Comunale di Tradate e Associazione Volontari Italiani del Sangue Valdumentina le convenzioni per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, ai sensi dell'accordo Stato-Regioni 14/4/2016, allegate al presente provvedimento quale parte integrante (Allegato 2);

propone l'adozione della conseguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0264 del 19 MAR 2018

1. di autorizzare dall'1.1.2018 sino al 31.12.2018, secondo le tariffe fissate con D.G.R. n. X/5235 del 31.5.2016 citata in premessa ed allegata al presente provvedimento quale parte integrante (Allegato 1):
 - 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 € 450.000,00;
 - l'acquisizione di unità di sangue intero ed emocomponenti ad uso trasfusionale tramite le Associazioni e Federazioni presenti sul territorio e da pubblico per un importo complessivo di € 584.000,00;
2. di sottoscrivere per gli anni 2018 e 2019 con le Associazioni AVIS Comunale di Luino, AVIS Sovracomunale Medio Varesotto, AVIS Medio Verbano, AVIS Comunale di Tradate e Associazione Volontari Italiani del Sangue Valdumentina, le convenzioni per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale, ai sensi dell'accordo Stato-Regioni 14/4/2016, allegate al presente provvedimento quale parte integrante (Allegato 2);
3. di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è la Dr.ssa Maria Grazia Simonetta, Direttore ad interim S.C. Approvvigionamenti;
4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. n. 50/2016, il Dr. Adelio Cangemi, Biologo S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
5. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 1.034.000,00 siano imputati ai seguenti conti del Bilancio d'esercizio 2018:

Conto	Descrizione	Importo
4101290000	Sangue ed emocomponenti da pubblico	€ 4.000,00
4101270301	Emoderivati di produzione regionale - Farmacia	€ 450.000,00
4104150000	Altre prestazioni per servizi sanitari da terzi	€ 580.000,00

6. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 modificata dalle LL.RR. n. 23/2015 e n. 41/2015, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Calisto Bravi)

**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott.ssa Paola Bianco)

**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Dr. Carlo Alberto Tersalvi)

**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Dr.ssa Adelina Salzillo)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0264 del 19 MAR. 2018

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale www.asst-settelaghi.it così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal **20 MAR. 2018** e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

La presente deliberazione è stata trasmessa il, per il controllo preventivo, alla Giunta Regionale con elenco n. prot. n.....ai sensi della L.R. n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i. art. 17 comma 4.

- Approvata dalla Giunta Regionale con DGR n. del
- Esecutiva dal per silenzio assenso
-

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Paola Bianco)

La presente copia fotostatica, composta da n. fogli numerati progressivamente dal n. al n., è conforme all'originale.
Varese, li

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 5235

Seduta del 31/05/2016

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
FRANCESCA BRIANZA
CRISTINA CAPPELLINI
LUCA DEL GOBBO

GIOVANNI FAVA
GIULIO GALLERA
MASSIMO GARAVAGLIA
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta del Presidente Roberto Maroni

Oggetto

RECEPIMENTO DEGLI ACCORDI STATO-REGIONE DEL 20/10/2015 (REP. ATTI 168/CSR) E DEL 14/04/2016 (REP. ATTI 61/CSR) IN ORDINE ALLE TARIFFE DI CESSIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E DEGLI EMOderivati E ALLE QUOTE DI RIMBORSO PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Dirigente Mauro Agnello

Il Direttore Generale Giovanni Daverio

L'atto si compone di 17 pagine

di cui 4 pagine di allegati

parte integrante

6



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- la legge 21/10/2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”* e s.m.i, la quale, tra gli altri:
 - sancisce che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, determina, tenuto conto delle indicazioni del Centro Nazionale Sangue (CNS), il prezzo unitario di cessione delle unità di sangue e dei suoi componenti uniforme su tutto il territorio nazionale e le azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra regioni, secondo principi funzionali a garantire un'adeguata copertura dei costi di produzione e trasferimento del sangue e dei suoi prodotti, in coerenza con gli indirizzi adottati in sede di programmazione sanitaria nazionale;
 - detta disposizioni riguardanti le Associazioni e le Federazioni di donatori volontari di sangue che concorrono ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue;
 - stabilisce che, attraverso lo strumento dell'Accordo Stato/Regioni, 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. Lo schema tipo di convenzione individua anche le tariffe di rimborso delle attività associative uniformi su tutto il territorio nazionale;
- il Decreto del Ministro della Salute del 18/04/2007 *“Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue”*;
- il Decreto Legislativo 20/12/2007, n. 261 *“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”*;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/03/2008 (Rep. Atti n. 115/CSR) recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;
- la legge 5/05/2009, n. 42 *“Delega al Governo in materia di federalismo*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione ed il successivo Decreto Legislativo 6/05/2011 "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province autonome, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario";

- il Decreto del Ministro della Salute dell'8/02/2013, "Modifiche al Decreto 12 aprile 2012, «Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», in attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge 24 dicembre 2012, n. 228";
- il Decreto del Ministero della Salute del 5/12/2014, "Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale";
- il Decreto del Ministro della Salute del 2/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" che ha ridefinito i requisiti tecnici specifici per:
 - lo svolgimento delle attività trasfusionali a garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti;
 - l'erogazione delle prestazioni di medicina trasfusionale a garanzia di omogeneità su tutto il territorio nazionale;
 - e in particolare, all'articolo 20, definisce, per l'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, la rispondenza a criteri di appropriatezza stabiliti in base a consolidate evidenze scientifiche;
- il documento della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) "Raccomandazioni SIMTI sugli emocomponenti per uso non trasfusionale" (1^a edizione, maggio 2012) e la recente letteratura scientifica in materia, che sottolineano la necessità di uno stretto monitoraggio sull'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale, affinché gli stessi siano utilizzati nell'ambito di protocolli terapeutici appropriati, stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate e disponibili;

VISTE:

- la legge regionale 8/02/2005, n. 5 "V piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005-2009" e, in particolare:
 - l'art. 18, comma 1, lettera b), che, in merito alla gestione economico-



Regione Lombardia

LA GIUNTA

finanziaria del sistema sangue regionale, al fine di raggiungere i livelli di standardizzazione della qualità operativa e ottimizzare l'impiego delle risorse, prevede il finanziamento delle attività tariffabili secondo la programmazione regionale e in riferimento allo specifico tariffario nazionale o regionale;

- l'art. 2 il quale afferma che la Regione riconosce il ruolo fondamentale delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue che possono organizzare e gestire singolarmente o in forma aggregata unità di raccolta, fisse e mobili, al fine di soddisfare le esigenze legate alla programmazione regionale;
- stabilisce che le attività di cui all'art. 2, sono regolate da apposita convenzione tra le Strutture sanitarie, sede di Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e le Associazioni e Federazioni dei donatori;
- la legge regionale n. 23/2015 *"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)"* che, all'articolo 16, dispone che l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza - AREU (attivata con d.g.r. n. VII/6994 del 2/4/2008) garantisca su tutto il territorio regionale il coordinamento delle attività trasfusionali e il coordinamento dei flussi di scambio e compensazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati;

RICHIAMATI i seguenti atti di programmazione regionale:

- *"Programma Regionale di Sviluppo della X legislatura"*- approvato con d.c.r. n. IX/56 del 28/8/2010;
- *"Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014"*- approvato con d.c.r. n. IX/88 del 17/11/2010 la cui validità è stata prorogata dalla d.g.r. n. X/2989 del 23/12/2014 fino all'approvazione di un nuovo Piano;

RICHIAMATE:

- la d.g.r. n. VII/15690 del 18/12/2003 che recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 24/07/2003 sul documento *"Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici"*;
- la d.g.r. n. VIII/1732 del 18/01/2006 che estende lo screening NAT (Nucleic Acid Amplification Testing) alla ricerca dei componenti virali relativi ad HIV-



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RNA e HBV-DNA e conferma i contenuti delle tariffe di cessione del sangue e degli emocomponenti, di cui alla d.g.r. n. VII/15690/2003, ad eccezione dell'incentivo da riconoscere al personale del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SMT) a condizione che sia raccolto il 2% in più delle sacche e/o emocomponenti da aferesi raccolti l'anno precedente;

- la d.g.r. n. VIII/3336 del 17/10/2006 che introduce nuovi plasmaderivati con le relative tariffe e converte in euro le tariffe per la cessione dei plasmaderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma prodotto nelle Strutture trasfusionali regionali;
- la d.g.r. n. IX/3465 del 16/05/2012 che recepisce, tra gli altri, l'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010 sul documento relativo ai 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 del 16/12/2010;
- la d.g.r. n. IX/3825 del 25/07/2012 che:
 - recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 13/10/2011 sul documento *"Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali"* (Rep. Atti n. 206/CSR);
 - approva il documento regionale *"Il Sistema trasfusionale regionale: aggiornamento dei ruoli e delle funzioni delle strutture che vi afferiscono in coerenza con quanto definito dalle indicazioni nazionali e dalle direttive comunitarie"*;
- la d.g.r. n. X/611 del 6/9/2013 che definisce le linee guida e il percorso attuativo per il programma di riorganizzazione/efficientamento dell'intero sistema trasfusionale regionale in un'ottica di razionalizzazione delle attività e delle relative risorse, al fine di garantire il presidio dei livelli di autosufficienza e sicurezza raggiunti;
- la d.g.r. n. X/1632 del 4/04/2014 che conferma il modello di riorganizzazione delle attività trasfusionali regionali, di cui alla d.g.r. n. X/611/2013, articolato in modo da prevedere da una parte, la centralizzazione delle attività di validazione e lavorazione del sangue e dei suoi componenti, e, dall'altra, il mantenimento del decentramento delle attività di raccolta e di medicina trasfusionale;

RICHIAMATO, inoltre, il provvedimento annuale di gestione del servizio socio



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sanitario regionale per l'esercizio 2016 - adottato con d.g.r. n. X/4702 del 29/12/2015 - che prevede il successivo recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/10/2015 concernente le *"Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, della legge 21 ottobre 2005 n. 219"* (Rep. Atti n. 168/CSR);

RITENUTO di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) e di approvare le tariffe ivi contenute riportate nei seguenti Allegati, parti integranti del presente provvedimento:

- Allegato A) – *"Prezzo unitario di cessione degli emocomponenti (tra Strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome) e annesso lavorazioni"*;
- Allegato B) – *"Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione"*;

STABILITO che nell'Allegato A):

- sono definite le tariffe di cessione anche per gli emocomponenti introdotti *ex-novo* in base alle evidenze scientifiche e all'evoluzione tecnico-scientifica del settore trasfusionale;
- le tariffe degli emocomponenti sono comprensive degli esami di qualificazione biologica, tra cui gli esami effettuati con metodologia NAT (Nucleic Acid Amplification Test);

PRECISATO, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR di cui trattasi, dispone che:

- gli emocomponenti devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente;
- le tariffe individuate e riportate negli Allegati A) e B) del presente provvedimento, sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per le



Regione Lombardia

LA GIUNTA

cessioni tra Regioni e Province autonome;

DATO ATTO che, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR, l'applicazione delle tariffe - di cui agli Allegati A) e B) del presente provvedimento - decorre dal 1° luglio 2016;

RITENUTO di confermare che - come già indicato nella nota del Direttore del Centro Nazionale Sangue (CNS) del 18/12/2009 (prot. n. 001388) e già ratificato dall'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR - dal 1° gennaio 2010 gli scambi interregionali degli emocomponenti vengono gestiti con il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);

STABILITO altresì di confermare, che, ai fini della gestione economico-finanziaria, gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale sono gestiti attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, nello stesso modo in cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti, avvalendosi del SISTRA;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 14/4/2016 concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Rep. Atti n. 61/CSR) che approva:

- lo schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue per disciplinare le attività di gestione associativa e le attività di gestione dell'unità di raccolta svolte dalle Associazioni/Federazioni;
- le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive per le attività associative e le attività di raccolta svolte dalle Associazioni/Federazioni;

RITENUTO di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) e di approvare le quote di rimborso economico ivi contenute e riportate nell'Allegato C) "Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue" - parte integrante del presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

EVIDENZIATO, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR di cui trattasi, dispone che:

- le attività associative e le attività di raccolta siano svolte dalle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal DM 18/04/2007 sopra citato, attraverso il coordinamento della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC);
- le Regioni e le Province autonome, anche attraverso le Strutture sanitarie, stipulino le convenzioni con le relative tariffe di rimborso che entrano in vigore dal 1° gennaio 2017;

STABILITO che:

- le convenzioni con le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue che scadono prima della data del 1° gennaio 2017, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni di cui all'Accordo del 14/4/2016 n. 61/CSR;
- alle convenzioni così prorogate, si applica il regime tariffario previsto dalla d.g.r. n. VII/15690 del 18/12/2003;

STABILITO che le quote di rimborso per le attività di raccolta si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue utilizzando il materiale di consumo fornito dal Servizio trasfusionale di riferimento;

ATTESO che la vigenza degli Accordi Stato-Regioni recepiti con il presente provvedimento, decorre:

- per l'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR - dal 1/7/2016,
- per l'Accordo del 14/4/2016 i n. 61/CSR - dal 1/1/2017;

RITENUTO, pertanto di specificare che nelle more della piena decorrenza degli effetti degli Accordi Stato-Regioni, di cui trattasi, rimangono in vigore le disposizioni della d.g.r. n. VII/15690/2003 che ineriscono agli stessi contenuti trattati dai rispettivi Accordi e che, comunque a far tempo dalla data del 1/01/2017, l'intera delibera n. VII/15690/2003 si ritiene revocata in toto e sostituita con le disposizioni del presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO di revocare, per effetto del recepimento dell'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR a far tempo dal 1/7/2016: il punto 3) della d.g.r. n. VIII/3336/2006, la cui tabella è aggiornata dall'Allegato B) al presente provvedimento;

RITENUTO in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR e agli Allegati A) e B) al presente provvedimento, di dare mandato ad AREU/Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali:

- di effettuare il monitoraggio degli scambi interregionali e intraregionali degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nell'ambito del sistema informativo SISTRA;
- di effettuare uno stretto monitoraggio sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, verificando che tutti gli ambiti di applicazione clinica siano coerenti ai criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili;

RITENUTO in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR e all'Allegato C) al presente provvedimento, di dare mandato ad AREU/SRC, al fine di garantire uniformità di applicazione su tutto il territorio regionale:

- di definire, con le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e con le Associazioni/ Federazioni di donatori volontari di sangue, il materiale di consumo da fornire ai fini dell'attività di raccolta svolta dalle stesse Associazioni/Federazioni;
- di definire, in base all'articolato dello schema-tipo di convenzione di cui all'Accordo, un modello di convezione da fornire alle Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali per la formalizzazione dei rapporti convenzionali con le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue;
- di monitorare la stipula delle convenzioni tra le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue e di conservare copia della documentazione relativa a disposizione degli Uffici regionali per ogni ed eventuale necessità di visione e verifica;

VALUTATE ED ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

- 1) di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 20/10/2015 (Rep. Atti n. 168/CSR) e di approvare le tariffe ivi contenute riportate nei seguenti Allegati, parti integranti del presente provvedimento:
 - Allegato A) – *“Prezzo unitario di cessione degli emocomponenti (tra Strutture sanitarie pubbliche e private e tra Regioni e Province autonome) e annesso lavorazioni”*;
 - Allegato B) – *“Prezzo unitario di cessione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale in convenzione/conto lavorazione”*;
- 2) di stabilire che nell'Allegato A):
 - sono definite le tariffe di cessione anche per gli emocomponenti introdotti ex-novo in base alle evidenze scientifiche e all'evoluzione tecnico-scientifica del settore trasfusionale;
 - le tariffe degli emocomponenti sono comprensive degli esami di qualificazione biologica, tra cui gli esami effettuati con metodologia NAT (Nucleic Acid Amplification Test);
- 3) di precisare, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR dispone che:
 - gli emocomponenti devono essere conformi ai requisiti di qualità e sicurezza disposti dalla normativa vigente;
 - le tariffe individuate e riportate negli Allegati A) e B) del presente provvedimento, sono uniche a livello nazionale e sono utilizzate per le cessioni tra Regioni e Province autonome;
- 4) di dare atto che, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR, l'applicazione delle tariffe - di cui agli Allegati A) e B) del presente provvedimento - decorre dal 1° luglio 2016;
- 5) di confermare che – come già indicato nella nota del Direttore del Centro Nazionale Sangue (CNS) del 18/12/2009 (prot. n. 001388) e già ratificato dall'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR - dal 1° gennaio 2010 gli scambi interregionali degli emocomponenti vengono gestiti con il meccanismo della



Regione Lombardia

LA GIUNTA

compensazione interregionale della mobilità sanitaria attraverso il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);

- 6) di stabilire che, ai fini della gestione economico-finanziaria, gli scambi interregionali dei medicinali derivati da plasma nazionale sono gestiti attraverso il meccanismo della compensazione interregionale della mobilità sanitaria, nello stesso modo in cui vengono già gestiti gli scambi interregionali degli emocomponenti, avvalendosi del SISTRA;
- 7) di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) e di approvare le quote di rimborso economico ivi contenute e riportate nell'Allegato C) *"Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"* - parte integrante del presente provvedimento;
- 8) di evidenziare, in particolare, che l'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR di cui trattasi, dispone che:
 - le attività associative e le attività di raccolta siano svolte dalle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, i cui statuti corrispondano alle finalità previste dal DM 18/04/2007 sopra citato, attraverso il coordinamento della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC);
 - le Regioni e le Province autonome, anche attraverso le Strutture sanitarie, stipulino le convenzioni con le relative tariffe di rimborso che entrano in vigore dal 1° gennaio 2017;
- 9) di stabilire che:
 - le convenzioni con le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue che scadono prima della data del 1° gennaio 2017, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni di cui all'Accordo del 14/4/2016 n. 61/CSR;
 - alle convenzioni così prorogate, si applica il regime tariffario previsto dalla d.g.r. n. VII/15690 del 18/12/2003;
- 10) di stabilire che le quote di rimborso per le attività di raccolta si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue



Regione Lombardia

LA GIUNTA

utilizzando il materiale di consumo fornito dal Servizio trasfusionale di riferimento;

- 11) di stabilire che nelle more della piena decorrenza degli effetti degli Accordi Stato-Regioni, di cui trattasi, rimangono in vigore le disposizioni della d.g.r. n. VII/15690/2003 che ineriscono agli stessi contenuti trattati dai rispettivi Accordi e che, comunque a far tempo dalla data dell'1/01/2017, l'intera delibera n. VII/15690/2003 si ritiene revocata in toto e sostituita con le disposizioni del presente provvedimento;
- 12) di revocare, per effetto del recepimento dell'Accordo del 20/10/2015 n. 168/CSR a far tempo dall'1/7/2016, il punto 3) della d.g.r. n. VIII/3336/2006, la cui tabella è aggiornata dall'Allegato B) del presente provvedimento;
- 13) di dare mandato ad AREU/Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 20/10/2015 n. 168/CSR e agli Allegati A) e B) al presente provvedimento:
 - di effettuare il monitoraggio degli scambi interregionali e intraregionali degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nell'ambito del sistema informativo SISTRA;
 - di effettuare uno stretto monitoraggio sull'utilizzo degli emocomponenti per uso non trasfusionale, verificando che tutti gli ambiti di applicazione clinica siano coerenti ai criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili;
- 14) di dare mandato ad AREU/SRC, in merito ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni del 14/4/2016 n. 61/CSR e dell'Allegato C) al presente provvedimento e al fine di garantire uniformità di applicazione su tutto il territorio regionale:
 - di definire, con le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e con le Associazioni/ Federazioni di donatori volontari di sangue, il materiale di consumo da fornire ai fini dell'attività di raccolta svolta dalle stesse Associazioni/Federazioni;
 - di definire, in base all'articolato dello schema-tipo di convenzione di cui all'Accordo, un modello di convezione da fornire alle Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali per la formalizzazione dei rapporti convenzionali con le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue;



Regione Lombardia
LA GIUNTA

- di monitorare la stipula delle convenzioni tra le Strutture sanitarie sedi di Servizi trasfusionali e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue e di conservare copia della documentazione relativa a disposizione degli Uffici regionali per ogni ed eventuale necessità di visione e verifica.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge



18

ALLEGATO A)

PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEGLI EMOCOMPONENTI (TRA STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE E TRA REGIONI E PROVINCE AUTONOME) E ANNESSE LAVORAZIONI

Emocomponenti (unità) (comprensivo di esami di qualificazione biologica)	Tariffa (€)
EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE	
Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva	136,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto mediante filtrazione in linea	181,00
Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi	187,00
Plasma fresco congelato ad uso trasfusionale da frazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine labili, da frazionamento del sangue intero	21,00
Plasma fresco congelato entro 72 ore dal prelievo dal quale possono essere recuperate le proteine non labili, da frazionamento del sangue intero	17,00
Plasma da aferesi	172,00
Plasma da prelievo multicomponente	54,00
Singola unità di buffy-coat	7,00
Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat	19,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale	97,00
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata	207,00
Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto in linea	418,00
Concentrato piastrinico da prelievo multicomponente leucodepleto in linea	256,00
Concentrato granulocitario da aferesi	547,00
Linfociti da aferesi	478,00
Concentrato di cellule staminali da aferesi (compresa la conta delle cellule CD34+)	668,00
Concentrato di cellule staminali da cordone ombelicale	17.000,00
Crioprecipitato	75,00
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito e per singola unità	74,00



EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE	
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo [§]	122,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico [§]	164,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo [§]	416,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico [§]	458,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato- autologo [§]	238,00
Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico [§]	164,00
Allestimento gel piastrinico (escluso utilizzo di batroxobina)	21,00
Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo	88,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo	126,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico	169,00
Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato- autologo	510,00
Colla di fibrina da unità di sangue intero con dispositivo medico dedicato-allogenico	549,00
Collirio da siero autologo [#]	152,00
Concentrato piastrinico collirio	202,00
<i>§ la tariffa fa riferimento al prodotto madre, alla preparazione delle dosi terapeutiche e al congelamento</i>	
<i># tariffa per dose terapeutica per almeno 30 giorni di trattamento</i>	
LAVORAZIONI	Tariffa (€)
Cessione di concentrati eritrocitari di gruppo 0 Rh negativo per scorte ed emergenze	20,00
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea post-storage (in vigore fino al 28/12/2016, fatte salve successive disposizioni normative)	21,00 (EC) 32,00 (Piastrine)
Leucodeplezione mediante filtrazione non in linea al letto del paziente (in vigore fino al 28/12/2016, fatte salve successive disposizioni normative)	16,00 (EC) 23,00 (Piastrine)
Lavaggio cellule manuale	27,00
Lavaggio cellule con separatore	92,00
Irradiazione	19,00
Procedura completa congelamento/scongelo cellule (eritrociti o piastrine)	246,00
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	510,00
Procedura completa congelamento/scongelo cellule staminali da aferesi (con rimozione manuale soluzione criopreservante)	148,00
Inattivazione virale del plasma (unità da scomposizione sangue intero o da aferesi)	60,00
Inattivazione virale delle piastrine (da pool di buffy-coat o da aferesi)	60,00

ALLEGATO B)

PREZZO UNITARIO DI CESSIONE DEI MEDICINALI PLASMADERIVATI PRODOTTI DA PLASMA NAZIONALE IN CONVENZIONE/CONTO LAVORAZIONE.

Prodotto (unità di misura)	Tariffa (€) per grammo/UI
Albumina (grammi)	1,90
Immunoglobulina polivalente (grammi)	35,00
Fattore VIII (UI)	0,23
Fattore IX (UI)	0,23
Complesso protrombinico (UI)	0,24
Antitrombina (UI)	0,225



ALLEGATO C)

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED OMNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE.

Attività	Euro
Rimborsi per le attività associative (A)	
Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75
Rimborsi per le attività di raccolta*(B)	
Raccolta di sangue intero	39,50
Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponent	46,00
Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta (A+B)	
Sangue intero	61,50
Plasma da aferesi e procedure multicomponent	70,75

*Si conferma che, per quanto riguarda la raccolta, le quote si riferiscono ad attività svolte dalle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue, con il materiale di consumo fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento. (Il materiale di consumo comprende: sacche per la raccolta di sangue intero, materiale per la raccolta in aferesi, provette, materiale per la disinfezione e per l'emoglobina pre-donazione, come definito dall'Accordo Stato-Regioni del 14/04/2016).



CONVENZIONE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI 14/4/2016 (REP. ATTI N. 61/CSR), IN APPLICAZIONE DELL'ART. 6, C.1, LETT. B), LEGGE 219/2005.

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi di Varese, V.le Borri, 57, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo: protocollo@pec.asst-settelaghi.it, P. IVA n. 03510050127, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Callisto Bravi;

E

L'Associazione AVIS Comunale di Luino, Viale Rimembranze 2, Luino, con recapito posta elettronica certificata all'indirizzo: avisluino@arubapec.it, C.F. 93003910127, Iscritta nel Registro Generale del Volontariato decreto 66432 del 10.11.1994 foglio n. 400 Prog. 1596 Sez. A Sociale, nella persona del Presidente Laura Berutti;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2;

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

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

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

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

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

VISTO il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante "Norme in materia ambientale";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni 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 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, sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di



Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

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 il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

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 per la revisione ed aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Vista la Delibera Regionale X/5235 del 31/5/2016 "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (Rep. atti 168/CSR) e del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dall'Associazione di donatori di sangue, declinate nel disciplinare A, relativo all'attività di gestione associativa allegato alla presente convenzione.

2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;



- c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 ed al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla convenzione accedono le Associazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui al disciplinare A, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell' Accordo Stato Regioni 14/04/2016

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'ASST dei Sette Laghi con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
- a) garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica del SIMT, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 e Normativa vigente (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e



qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti annualmente dalla SRC in sede di programmazione regionale;

- c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
- e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, 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;
- f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- g) dare sostegno al miglioramento dell'attività di gestione associativa ed alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo 14/04/2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tale sistema, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), come declinato nel disciplinare A
- i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, con particolare

riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;

- k) 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;
- l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nell'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione, anche attraverso corsi FAD in accordo con il servizio trasfusionale di riferimento;
- m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico, secondo quanto definito da art 1. comma 5;
- n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi; nel rispetto della normativa sulla privacy per le parti di propria competenza;
- q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;



25

- s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa, secondo quanto previsto nel disciplinare;
- t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità per gli anni 2018-2019, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016, secondo le modalità ivi previste.
3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo, le tecnologie di base e la polizza assicurativa sono forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento come da elenco allegato.
3. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Ente da parte dell'Associazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.
4. Il ristoro post-donazione viene garantito ai donatori dalle sedi di raccolta

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)



30

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (se effettuata), uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR)
2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. Le attività svolte dall'Associazione di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.
4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall'Associazione sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, la Regione o gli Enti delegati garantiscono le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)



1. 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'Ente con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 6

(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art.8, comma 1, della legge 11 agosto 1991, n. 266.
- 2.

ARTICOLO 7

(Foro competente)

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

Letto, confermato e sottoscritto.

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI
Il Direttore Generale
Dott. Callisto Bravi

AVIS Comunale di Luino
Il Presidente
Laura Berutti

ALLEGATO: disciplinare sottoscritto

Gestione dell'attività associativa dell' Associazione dei donatori di sangue

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'AVIS Comunale di Luino (di seguito Associazione) a supporto dell'attività trasfusionale svolta dall'ASST dei Sette Laghi per il territorio di competenza.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

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

Tali attività sono attuate 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 dei cittadini previste a livello Regionale;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale previste a livello Regionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e



degli emocomponenti;

e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;

f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L'Associazione assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

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.

L'Associazione attiva o partecipa ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dagli Enti d'intesa con la SRC

La Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, 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.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dall'Associazione dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento. Al fine di ridurre il



numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione definita per gruppo sanguigno) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolata su base mensile per gruppo sanguigno).

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coinvolgimento della SRC, concorda con l'Associazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza, 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;

b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento sovraziendale del servizio di chiamata programmata fino al livello regionale;

c) l'uso del sistema trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento. Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabili da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'Associazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.

L'Associazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e della SRC.

Formazione

L'Associazione e la Regione, anche attraverso l'Ente, con il coordinamento della SRC, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso l'Ente, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce all'Associazione la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione dei donatori 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 del donatore stesso;



f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione 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 sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

i) La gestione dei dati sanitari da parte del Direttore Sanitario associativo con modalità concordate con la struttura trasfusionale di riferimento

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, l'Ente, tramite l'Associazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).



Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento della SRC, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniforme su tutto il territorio nazionale e regionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed a tutelare la loro salute, come da allegato schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue. .

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dal Direttore Sanitario Associativo cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

E' garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori: modalità e caratteristiche tecnologiche



Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale sono concordate dagli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori, dei dati sanitari necessari a stabilirne l'idoneità e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati (database) del sistema gestionale informatico del Servizio Trasfusionale di riferimento cui afferisce.

L'Associazione potrà avvalersi per la gestione della chiamata degli applicativi a licenza regionale (Emo@donor e DonUp) appositamente studiati e messi a disposizione per tale funzione. I sistemi dovranno essere funzionalmente coerenti con quanto indicato al capitolo Gestione Associativa al punto B,

L'Associazione che, per propria scelta, ha sviluppato un proprio sistema informativo per la gestione della chiamata o altre funzioni condivise con la Struttura Trasfusionale di riferimento, opportunamente convalidato secondo le indicazioni del CNS, gestirà la chiamata stessa sulla base di informazioni, fornite dal sistema gestionale informatico di riferimento. La modalità di colloquio sarà attraverso Web Service (WS) "chiamati" dalla Associazione aventene diritto. Le informazioni di ritorno dal sistema centrale, in formato XML, saranno riferite a un periodo temporale (uno o più giorni) individuato dal richiedente: saranno quindi inviate solo le informazioni aggiornate per quel lasso temporale.

Il SIMT, il CLV/DMTE di riferimento, la SRC devono poter accedere al sistema di prenotazione della donazione

I WS, che diverranno la forma di colloquio standard, tra Associazione e Servizio Trasfusionale potranno essere più di uno, raggrupperanno informazioni omogenee tipo dati anagrafici, dati donazionali, dati sanitari, etc.

Tale logica di raggruppamento, nel singolo WS, tiene conto di esigenze minime utili per piccole sedi associative che non si occupano della chiamata e/o della raccolta. Costoro potranno limitarsi a un solo WS per ottenere tutto quanto loro necessario. Si precisa che gli applicativi descritti verranno forniti come tecnologia di base all'Associazione che si dovrà far carico della sola manutenzione.

I flussi dovranno avvenire secondo uno schema di contenuti definito e condiviso, e dovranno essere fornite tutte le certificazioni di sicurezza richieste dall'Ente di riferimento.

Copertura assicurativa dei donatori

L'ASST dei Sette Laghi assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio dei donatori di sangue ed emocomponenti, con idonea polizza assicurativa o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Copia della polizza assicurativa o degli atti equivalenti sarà allegata alla presente convenzione e costituirà parte integrante della stessa.

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce il rimborso omnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

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



- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

Allegato al presente Disciplinare

- schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

Letto, confermato e sottoscritto

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Bravi

AVIS Comunale di Luino

Il Presidente

Laura Berutti



41

Allegato al DISCIPLINARE A Gestione dell'attività associativa dell'Associazione dei donatori di sangue

Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

1. Aspirante Donatore

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

2. Prima donazione

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



3. Donazione periodica

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

4. Controlli annuali

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

5. Elettrocardiogramma

Il controllo ECG è previsto secondo valutazione medica



43

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL
TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E
FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Attività

Euro

Rimborsi per le attività associative

Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75



44

CONVENZIONE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI 14/4/2016 (REP. ATTI N. 61/CSR), IN APPLICAZIONE DELL'ART. 6, C.1, LETT. B), LEGGE 219/2005.

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi di Varese, V.le Borri, 57, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo: protocollo@pec.asst-settelaghi.it, P. IVA n. 03510050127, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Callisto Bravi;

E

L'AVIS Sovracomunale Medio Varesotto – Viale Borri, 57 Varese – C.F. 95041580127 – ISCR. REG. REG. VOL: Foglio 455 progr. 1814 Id 4155 Sez. A Sociale, nella persona del Presidente Aldo Cardani;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2;

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

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

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

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

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nel



S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTO il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante "Norme in materia ambientale;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni 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 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, sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

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 il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

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);



47

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome per la revisione ed aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Vista la Delibera Regionale X/5235 del 31/5/2016 "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (Rep. atti 168/CSR) e del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dall'Associazione di donatori di sangue, declinate nel disciplinare A, relativo all'attività di gestione associativa allegato alla presente convenzione.

2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 ed al relativo



48

monitoraggio dello stato di attuazione.

3. Alla convenzione accedono le Associazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui al disciplinare A, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell' Accordo Stato Regioni 14/04/2016

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'ASST dei Sette Laghi con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica del SIMT, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 e Normativa vigente (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti annualmente dalla SRC in sede di programmazione regionale;



48

- c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
- e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, 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;
- f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- g) dare sostegno al miglioramento dell'attività di gestione associativa ed alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo 14/04/2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tale sistema, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), come declinato nel disciplinare A
- i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;



56

- k) 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;
- l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nell'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione, anche attraverso corsi FAD in accordo con il servizio trasfusionale di riferimento;
- m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico, secondo quanto definito da art 1. comma 5;
- n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi; nel rispetto della normativa sulla privacy per le parti di propria competenza;
- q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
- s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa, secondo quanto previsto nel



ST

disciplinare;

- t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità per gli anni 2018-2019, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016, secondo le modalità ivi previste.
 3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo, le tecnologie di base e la polizza assicurativa sono forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento come da elenco allegato.
3. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Ente da parte dell'Associazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.
4. Il ristoro post-donazione viene garantito ai donatori dalle sedi di raccolta

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il



riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (se effettuata), uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR)

2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. Le attività svolte dall'Associazione di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.
4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall'Associazione sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, la Regione o gli Enti delegati garantiscono le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. 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'Ente

A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop and a tail, is located on the right side of the page. Below it, there are handwritten initials that appear to be 'S3'.

con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 6

(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art.8, comma 1, della legge 11 agosto 1991, n. 266.
- 2.

ARTICOLO 7

(Foro competente)

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

Letto, confermato e sottoscritto.

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Bravi

AVIS Sovracomunale Medio Varesotto

Il Presidente

Aldo Cardani

ALLEGATO: disciplinare sottoscritto



54

Gestione dell'attività associativa dell' Associazione dei donatori di sangue

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

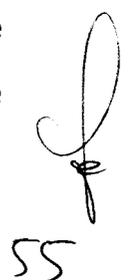
Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'AVIS Sovracomunale Medio Varesotto (di seguito Associazione) a supporto dell'attività trasfusionale svolta dall'ASST dei Sette Laghi per il territorio di competenza.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

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

Tali attività sono attuate 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 dei cittadini previste a livello Regionale;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale previste a livello Regionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;



Handwritten signature and initials, possibly 'SS', located in the bottom right corner of the page.

e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;

f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L'Associazione assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

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.

L'Associazione attiva o partecipa ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dagli Enti d'intesa con la SRC

La Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, 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.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dall'Associazione dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento. Al fine di ridurre il numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale



56

della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione definita per gruppo sanguigno) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolata su base mensile per gruppo sanguigno).

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coinvolgimento della SRC, concorda con l'Associazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

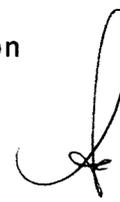
a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza, fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori;

b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento sovraziendale del servizio di chiamata programmata fino al livello regionale;

c) l'uso del sistema trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento. Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabili da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'Associazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.



57

L'Associazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e della SRC.

Formazione

L'Associazione e la Regione, anche attraverso l'Ente, con il coordinamento della SRC, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso l'Ente, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce all'Associazione la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione dei donatori 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 del donatore stesso;



SP

f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione 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 sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

i) La gestione dei dati sanitari da parte del Direttore Sanitario associativo con modalità concordate con la struttura trasfusionale di riferimento

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, l'Ente, tramite l'Associazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).

Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento della SRC, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniforme su tutto il territorio nazionale e regionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed a tutelare la loro salute, come da allegato schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue. .

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dal Direttore Sanitario Associativo cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

E' garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori: modalità e caratteristiche tecnologiche



60

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale sono concordate dagli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

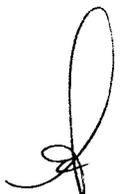
L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori, dei dati sanitari necessari a stabilirne l'idoneità e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati (database) del sistema gestionale informatico del Servizio Trasfusionale di riferimento cui afferisce.

L'Associazione potrà avvalersi per la gestione della chiamata degli applicativi a licenza regionale (Emo@donor e DonUp) appositamente studiati e messi a disposizione per tale funzione. I sistemi dovranno essere funzionalmente coerenti con quanto indicato al capitolo Gestione Associativa al punto B,

L'Associazione che, per propria scelta, ha sviluppato un proprio sistema informativo per la gestione della chiamata o altre funzioni condivise con la Struttura Trasfusionale di riferimento, opportunamente convalidato secondo le indicazioni del CNS, gestirà la chiamata stessa sulla base di informazioni, fornite dal sistema gestionale informatico di riferimento. La modalità di colloquio sarà attraverso Web Service (WS) "chiamati" dalla Associazione aventene diritto. Le informazioni di ritorno dal sistema centrale, in formato XML, saranno riferite a un periodo temporale (uno o più giorni) individuato dal richiedente: saranno quindi inviate solo le informazioni aggiornate per quel lasso temporale.

Il SIMT, il CLV/DMTE di riferimento, la SRC devono poter accedere al sistema di prenotazione della donazione

I WS, che diverranno la forma di colloquio standard, tra Associazione e Servizio Trasfusionale potranno essere più di uno, raggrupperanno informazioni omogenee tipo dati anagrafici, dati donazionali, dati sanitari, etc.



61

Tale logica di raggruppamento, nel singolo WS, tiene conto di esigenze minime utili per piccole sedi associative che non si occupano della chiamata e/o della raccolta. Costoro potranno limitarsi a un solo WS per ottenere tutto quanto loro necessario. Si precisa che gli applicativi descritti verranno forniti come tecnologia di base all'Associazione che si dovrà far carico della sola manutenzione.

I flussi dovranno avvenire secondo uno schema di contenuti definito e condiviso, e dovranno essere fornite tutte le certificazioni di sicurezza richieste dall'Ente di riferimento.

Copertura assicurativa dei donatori

L'ASST dei Sette Laghi assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio dei donatori di sangue ed emocomponenti, con idonea polizza assicurativa o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Copia della polizza assicurativa o degli atti equivalenti sarà allegata alla presente convenzione e costituirà parte integrante della stessa.

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce il rimborso omnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

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



62

- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

Allegato al presente Disciplinare

- schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

Letto, confermato e sottoscritto

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Bravi

AVIS Sovracomunale Medio Varesotto

Il Presidente

Aldo Cardani



63

Allegato al DISCIPLINARE A Gestione dell'attività associativa dell'Associazione dei donatori di sangue

Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

1. Aspirante Donatore

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

2. Prima donazione

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



3. Donazione periodica

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

4. Controlli annuali

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

5. Elettrocardiogramma

Il controllo ECG è previsto secondo valutazione medica



65

ALLEGATO 2

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Attività

Euro

Rimborsi per le attività associative

Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75


66

CONVENZIONE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI 14/4/2016 (REP. ATTI N. 61/CSR), IN APPLICAZIONE DELL'ART. 6, C.1, LETT. B), LEGGE 219/2005.

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi di Varese, V.le Borri, 57, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo: protocollo@pec.asst-settelaghi.it, P. IVA n. 03510050127, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Callisto Bravi;

E

L'Associazione AVIS Medio Verbano, Via Giosuè Carducci 9, Cittiglio, C.F. 00722660123, – ISCR. REG. REG. VOL: Foglio 397 progr. 1582 Sez. A Sociale, nella persona del Presidente Roberto Nosedà;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2;

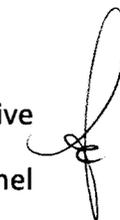
VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e successive modificazioni ed integrazioni;

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

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

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

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nel



67

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 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, sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano

Handwritten signature and initials, possibly 'G-P', located at the bottom right of the page.

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 il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

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 per la revisione ed aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Vista la Delibera Regionale X/5235 del 31/5/2016 "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (Rep. atti 168/CSR) e del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dall'Associazione di donatori di sangue, declinate nel disciplinare A, relativo all'attività di gestione associativa allegato alla presente convenzione.

2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 ed al relativo



monitoraggio dello stato di attuazione.

3. Alla convenzione accedono le Associazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui al disciplinare A, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell' Accordo Stato Regioni 14/04/2016

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'ASST dei Sette Laghi con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica del SIMT, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 e Normativa vigente (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti annualmente dalla SRC in sede di programmazione regionale;



- c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
- e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, 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;
- f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- g) dare sostegno al miglioramento dell'attività di gestione associativa ed alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo 14/04/2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tale sistema, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), come declinato nel disciplinare A
- i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;



- k) 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;
- l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nell'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione, anche attraverso corsi FAD in accordo con il servizio trasfusionale di riferimento;
- m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico, secondo quanto definito da art 1. comma 5;
- n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi; nel rispetto della normativa sulla privacy per le parti di propria competenza;
- q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
- s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa, secondo quanto previsto nel



73

disciplinare;

- t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità per gli anni 2018-2019, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016, secondo le modalità ivi previste.
 3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo, le tecnologie di base e la polizza assicurativa sono forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento come da elenco allegato.
3. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Ente da parte dell'Associazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.
4. Il ristoro post-donazione viene garantito ai donatori dalle sedi di raccolta

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il



76

riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (se effettuata), uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR)

2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. Le attività svolte dall'Associazione di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.
4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall'Associazione sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, la Regione o gli Enti delegati garantiscono le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. 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'Ente



75

con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 6

(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art.8, comma 1, della legge 11 agosto 1991, n. 266.
- 2.

ARTICOLO 7

(Foro competente)

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

Letto, confermato e sottoscritto.

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Bravi

AVIS Comunale Medio Verbano

Il Presidente

Roberto Nosedà

ALLEGATO: disciplinare sottoscritto

Gestione dell'attività associativa dell' Associazione dei donatori di sangue

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'AVIS Comunale Medio Verbano (di seguito Associazione) a supporto dell'attività trasfusionale svolta dall'ASST dei Sette Laghi per il territorio di competenza.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

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

Tali attività sono attuate 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 dei cittadini previste a livello Regionale;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale previste a livello Regionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;



e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;

f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L'Associazione assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

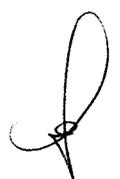
Il documento di programmazione annuale o pluriennale delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, comprensivo delle modalità organizzative correlate (es. calendario raccolta, orari, ecc.), costituisce parte integrante del presente atto.

L'Associazione attiva o partecipa ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dagli Enti d'intesa con la SRC

La Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, 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.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dall'Associazione dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento. Al fine di ridurre il numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale



della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione definita per gruppo sanguigno) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolata su base mensile per gruppo sanguigno).

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coinvolgimento della SRC, concorda con l'Associazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

- a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza, 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;
- b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento sovraziendale del servizio di chiamata programmata fino al livello regionale;
- c) l'uso del sistema trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento. Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabili da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'Associazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.

L'Associazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e della SRC.

Formazione

L'Associazione e la Regione, anche attraverso l'Ente, con il coordinamento della SRC, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso l'Ente, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce all'Associazione la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione dei donatori 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 del donatore stesso;



f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione 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 sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

i) La gestione dei dati sanitari da parte del Direttore Sanitario associativo con modalità concordate con la struttura trasfusionale di riferimento

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, l'Ente, tramite l'Associazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).



Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento della SRC, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniforme su tutto il territorio nazionale e regionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed a tutelare la loro salute, come da allegato schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue. .

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dal Direttore Sanitario Associativo cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

E' garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori: modalità e caratteristiche tecnologiche



82

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale sono concordate dagli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori, dei dati sanitari necessari a stabilirne l'idoneità e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati (database) del sistema gestionale informatico del Servizio Trasfusionale di riferimento cui afferisce.

L'Associazione potrà avvalersi per la gestione della chiamata degli applicativi a licenza regionale (Emo@donor e DonUp) appositamente studiati e messi a disposizione per tale funzione. I sistemi dovranno essere funzionalmente coerenti con quanto indicato al capitolo Gestione Associativa al punto B,

L'Associazione che, per propria scelta, ha sviluppato un proprio sistema informativo per la gestione della chiamata o altre funzioni condivise con la Struttura Trasfusionale di riferimento, opportunamente convalidato secondo le indicazioni del CNS, gestirà la chiamata stessa sulla base di informazioni, fornite dal sistema gestionale informatico di riferimento. La modalità di colloquio sarà attraverso Web Service (WS) "chiamati" dalla Associazione aventene diritto. Le informazioni di ritorno dal sistema centrale, in formato XML, saranno riferite a un periodo temporale (uno o più giorni) individuato dal richiedente: saranno quindi inviate solo le informazioni aggiornate per quel lasso temporale.

Il SIMT, il CLV/DMTE di riferimento, la SRC devono poter accedere al sistema di prenotazione della donazione

I WS, che diverranno la forma di colloquio standard, tra Associazione e Servizio Trasfusionale potranno essere più di uno, raggrupperanno informazioni omogenee tipo dati anagrafici, dati donazionali, dati sanitari, etc.



83

Tale logica di raggruppamento, nel singolo WS, tiene conto di esigenze minime utili per piccole sedi associative che non si occupano della chiamata e/o della raccolta. Costoro potranno limitarsi a un solo WS per ottenere tutto quanto loro necessario. Si precisa che gli applicativi descritti verranno forniti come tecnologia di base all'Associazione che si dovrà far carico della sola manutenzione.

I flussi dovranno avvenire secondo uno schema di contenuti definito e condiviso, e dovranno essere fornite tutte le certificazioni di sicurezza richieste dall'Ente di riferimento.

Copertura assicurativa dei donatori

L'ASST dei Sette Laghi assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio dei donatori di sangue ed emocomponenti, con idonea polizza assicurativa o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Copia della polizza assicurativa o degli atti equivalenti sarà allegata alla presente convenzione e costituirà parte integrante della stessa.

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce il rimborso omnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

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



- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

Allegato al presente Disciplinare

- schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

Letto, confermato e sottoscritto

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Bravi

AVIS Comunale Medio Verbano

Il Presidente

Roberto Nosedà



85

Allegato al DISCIPLINARE A Gestione dell'attività associativa dell'Associazione dei donatori di sangue

Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

1. Aspirante Donatore

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

2. Prima donazione

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



3. Donazione periodica

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

4. Controlli annuali

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

5. Elettrocardiogramma

Il controllo ECG è previsto secondo valutazione medica



87

ALLEGATO 2

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL
TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E
FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Attività

Euro

Rimborsi per le attività associative

Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75



88

CONVENZIONE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI 14/4/2016 (REP. ATTI N. 61/CSR), IN APPLICAZIONE DELL'ART. 6, C.1, LETT. B), LEGGE 219/2005.

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi di Varese, V.le Borri, 57, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo: protocollo@pec.asst-settelaghi.it, P. IVA n. 03510050127, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Callisto Bravi;

E

L'Associazione AVIS Comunale di Tradate, Piazza XXIV Maggio, 4 Tradate, C.F. 95021590120, – ISCR. REG. REG. VOL. 66924, nella persona del Presidente Franco Negri;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2;

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

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

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

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

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

VISTO il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante "Norme in materia ambientale;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni 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";

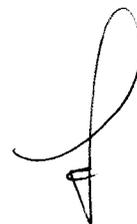
VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed 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 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, sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

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



90

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 il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

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 per la revisione ed

aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Vista la Delibera Regionale X/5235 del 31/5/2016 "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (Rep. atti 168/CSR) e del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dall'Associazione di donatori di sangue, declinate nel disciplinare A, relativo all'attività di gestione associativa allegato alla presente convenzione.
2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 ed al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.

3. Alla convenzione accedono le Associazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui al disciplinare A, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell' Accordo Stato Regioni 14/04/2016

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'ASST dei Sette Laghi con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica del SIMT, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 e Normativa vigente (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti annualmente dalla SRC in sede di programmazione regionale;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non



remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;

- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
- e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, 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;
- f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- g) dare sostegno al miglioramento dell'attività di gestione associativa ed alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo 14/04/2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tale sistema, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), come declinato nel disciplinare A
- i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
- k) 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;

- l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nell'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione, anche attraverso corsi FAD in accordo con il servizio trasfusionale di riferimento;
- m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico, secondo quanto definito da art 1. comma 5;
- n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi; nel rispetto della normativa sulla privacy per le parti di propria competenza;
- q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
- s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa, secondo quanto previsto nel disciplinare;



- t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità per gli anni 2018-2019, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016, secondo le modalità ivi previste.
 3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo, le tecnologie di base e la polizza assicurativa sono forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento come da elenco allegato.
3. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Ente da parte dell'Associazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.
4. Il ristoro post-donazione viene garantito ai donatori dalle sedi di raccolta

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (se



effettuata), uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR)

2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. Le attività svolte dall'Associazione di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.
4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall'Associazione sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, la Regione o gli Enti delegati garantiscono le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. 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'Ente con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive

A handwritten signature is located in the bottom right corner of the page. Below the signature, the number '97' is written in a similar handwritten style.

integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 6

(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art.8, comma 1, della legge 11 agosto 1991, n. 266.

2.

ARTICOLO 7

(Foro competente)

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

Letto, confermato e sottoscritto.

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Bravi

AVIS Comunale di Tradate

Il Presidente

Franco Negri

ALLEGATO: disciplinare sottoscritto



98

Gestione dell'attività associativa dell' Associazione dei donatori di sangue

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'AVIS Comunale di Tradate (di seguito Associazione) a supporto dell'attività trasfusionale svolta dall'ASST dei Sette Laghi per il territorio di competenza.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

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

Tali attività sono attuate 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 dei cittadini previste a livello Regionale;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale previste a livello Regionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;



e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;

f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L'Associazione assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

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.

L'Associazione attiva o partecipa ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dagli Enti d'intesa con la SRC

La Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, 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.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dall'Associazione dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento. Al fine di ridurre il numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale



della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione definita per gruppo sanguigno) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolata su base mensile per gruppo sanguigno).

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coinvolgimento della SRC, concorda con l'Associazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza, 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;

b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento sovraziendale del servizio di chiamata programmata fino al livello regionale;

c) l'uso del sistema trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento. Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabili da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'Associazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.



L'Associazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e della SRC.

Formazione

L'Associazione e la Regione, anche attraverso l'Ente, con il coordinamento della SRC, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso l'Ente, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce all'Associazione la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione dei donatori 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 del donatore stesso;



f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione 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 sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

i) La gestione dei dati sanitari da parte del Direttore Sanitario associativo con modalità concordate con la struttura trasfusionale di riferimento

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, l'Ente, tramite l'Associazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).



Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento della SRC, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniforme su tutto il territorio nazionale e regionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed a tutelare la loro salute, come da allegato schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue. .

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dal Direttore Sanitario Associativo cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

E' garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori: modalità e caratteristiche tecnologiche



706

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale sono concordate dagli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori, dei dati sanitari necessari a stabilirne l'idoneità e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati (database) del sistema gestionale informatico del Servizio Trasfusionale di riferimento cui afferisce.

L'Associazione potrà avvalersi per la gestione della chiamata degli applicativi a licenza regionale (Emo@donor e DonUp) appositamente studiati e messi a disposizione per tale funzione. I sistemi dovranno essere funzionalmente coerenti con quanto indicato al capitolo Gestione Associativa al punto B,

L'Associazione che, per propria scelta, ha sviluppato un proprio sistema informativo per la gestione della chiamata o altre funzioni condivise con la Struttura Trasfusionale di riferimento, opportunamente convalidato secondo le indicazioni del CNS, gestirà la chiamata stessa sulla base di informazioni, fornite dal sistema gestionale informatico di riferimento. La modalità di colloquio sarà attraverso Web Service (WS) "chiamati" dalla Associazione aventene diritto. Le informazioni di ritorno dal sistema centrale, in formato XML, saranno riferite a un periodo temporale (uno o più giorni) individuato dal richiedente: saranno quindi inviate solo le informazioni aggiornate per quel lasso temporale.

Il SIMT, il CLV/DMTE di riferimento, la SRC devono poter accedere al sistema di prenotazione della donazione

I WS, che diverranno la forma di colloquio standard, tra Associazione e Servizio Trasfusionale potranno essere più di uno, raggrupperanno informazioni omogenee tipo dati anagrafici, dati donazionali, dati sanitari, etc.



705

Tale logica di raggruppamento, nel singolo WS, tiene conto di esigenze minime utili per piccole sedi associative che non si occupano della chiamata e/o della raccolta. Costoro potranno limitarsi a un solo WS per ottenere tutto quanto loro necessario. Si precisa che gli applicativi descritti verranno forniti come tecnologia di base all'Associazione che si dovrà far carico della sola manutenzione.

I flussi dovranno avvenire secondo uno schema di contenuti definito e condiviso, e dovranno essere fornite tutte le certificazioni di sicurezza richieste dall'Ente di riferimento.

Copertura assicurativa dei donatori

L'ASST dei Sette Laghi assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio dei donatori di sangue ed emocomponenti, con idonea polizza assicurativa o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Copia della polizza assicurativa o degli atti equivalenti sarà allegata alla presente convenzione e costituirà parte integrante della stessa.

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce il rimborso omnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

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



- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

Allegato al presente Disciplinare

- schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

Letto, confermato e sottoscritto

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Bravi

AVIS Comunale di Tradate

Il Presidente

Franco Negri



Allegato al DISCIPLINARE A Gestione dell'attività associativa dell'Associazione dei donatori di sangue

Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

1. Aspirante Donatore

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

2. Prima donazione

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



108

3. Donazione periodica

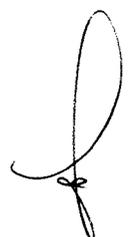
- 3.1. Ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1
- 3.2. Ricerca di HbsAg
- 3.3. Ricerca anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
- 3.4. Ricerca anticorpi anti-HCV
- 3.5. NAT (HIV, HCV, HBV)
- 3.6. Esame emocromocitometrico completo
- 3.7. fenotipo ABO (solo test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

4. Controlli annuali

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

5. Elettrocardiogramma

Il controllo ECG è previsto secondo valutazione medica



108

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL
TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E
FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Attività

Euro

Rimborsi per le attività associative

Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75



110

CONVENZIONE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE, AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI 14/4/2016 (REP. ATTI N. 61/CSR), IN APPLICAZIONE DELL'ART. 6, C.1, LETT. B), LEGGE 219/2005.

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi di Varese, V.le Borri, 57, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo: protocollo@pec.asst-settelaghi.it, P. IVA n. 03510050127, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Callisto Bravi;

E

L'Associazione Volontari Italiani del Sangue Valdumentina – Via XX Settembre, 13 Dumenza – C.F.93003840126 – ISCR. REG. REG. VOL. 52566 nella persona del Presidente Emilio Ballinari;

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) e l'articolo 7, comma 2;

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

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

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

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

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nel



S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTO il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante "Norme in materia ambientale;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni 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 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, sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano



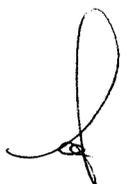
sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome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

VISTO il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l'articolo 7, comma 1, con il quale il suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

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 per la revisione ed aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Vista la Delibera Regionale X/5235 del 31/5/2016 "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (Rep. atti 168/CSR) e del 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue"

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dall'Associazione di donatori di sangue, declinate nel disciplinare A, relativo all'attività di gestione associativa allegato alla presente convenzione.
2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 ed al relativo



114

monitoraggio dello stato di attuazione.

3. Alla convenzione accedono le Associazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui al disciplinare A, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell' Accordo Stato Regioni 14/04/2016

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'ASST dei Sette Laghi con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) garantire e documentare che il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica del SIMT, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 e Normativa vigente (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti annualmente dalla SRC in sede di programmazione regionale;

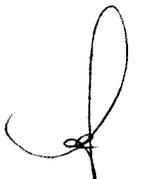


- c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
- e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, sull'appropriato utilizzo 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;
- f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
- g) dare sostegno al miglioramento dell'attività di gestione associativa ed alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo 14/04/2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tale sistema, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), come declinato nel disciplinare A
- i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;



116

- k) 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;
- l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nell'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione, anche attraverso corsi FAD in accordo con il servizio trasfusionale di riferimento;
- m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico, secondo quanto definito da art 1. comma 5;
- n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- o) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi; nel rispetto della normativa sulla privacy per le parti di propria competenza;
- q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
- s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa, secondo quanto previsto nel



117

disciplinare;

- t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità per gli anni 2018-2019, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016, secondo le modalità ivi previste.
 3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo, le tecnologie di base e la polizza assicurativa sono forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento come da elenco allegato.
3. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell'Ente da parte dell'Associazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.
4. Il ristoro post-donazione viene garantito ai donatori dalle sedi di raccolta

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il



118

riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (se effettuata), uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR)

2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. Le attività svolte dall'Associazione di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.
4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall'Associazione sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, la Regione o gli Enti delegati garantiscono le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. 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'Ente



11-9

con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 6

(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art.8, comma 1, della legge 11 agosto 1991, n. 266.

2.

ARTICOLO 7

(Foro competente)

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

Letto, confermato e sottoscritto.

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Bravi

AVIS Valdumentina

Il Presidente

Emilio Ballinari

ALLEGATO: disciplinare sottoscritto



1/20

Gestione dell'attività associativa dell' Associazione dei donatori di sangue

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'AVIS Valdumentina (di seguito Associazione) a supporto dell'attività trasfusionale svolta dall'ASST dei Sette Laghi per il territorio di competenza.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

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

Tali attività sono attuate 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 dei cittadini previste a livello Regionale;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale previste a livello Regionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;



12

e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;

f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L'Associazione assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

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.

L'Associazione attiva o partecipa ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dagli Enti d'intesa con la SRC

La Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, 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.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dall'Associazione dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale di riferimento. Al fine di ridurre il numero di unità eliminate per scadenza e per una migliore distribuzione temporale



172

della disponibilità di unità di sangue, le unità raccolte in eccesso (maggiori del 15% rispetto alla programmazione definita per gruppo sanguigno) determineranno il mancato riconoscimento della quota di rimborso (per la quota in eccedenza calcolata su base mensile per gruppo sanguigno).

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie, con il coinvolgimento della SRC, concorda con l'Associazione dei donatori di sangue specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza, 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;

b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento sovraziendale del servizio di chiamata programmata fino al livello regionale;

c) l'uso del sistema trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la Struttura Regionale di Coordinamento. Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabili da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale di riferimento e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'Associazione può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.



113

L'Associazione si impegna inoltre a collaborare con il Servizio Trasfusionale nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e della SRC.

Formazione

L'Associazione e la Regione, anche attraverso l'Ente, con il coordinamento della SRC, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso l'Ente, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce all'Associazione la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso gli Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione dei donatori 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 del donatore stesso;



124

f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione 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 sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

i) La gestione dei dati sanitari da parte del Direttore Sanitario associativo con modalità concordate con la struttura trasfusionale di riferimento

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, l'Ente, tramite l'Associazione in coerenza con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale di riferimento, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta).



125

Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento della SRC, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniforme su tutto il territorio nazionale e regionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed a tutelare la loro salute, come da allegato schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue. .

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dal Direttore Sanitario Associativo cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

E' garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (articolo 8, Legge 219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori: modalità e caratteristiche tecnologiche



126

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale sono concordate dagli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente.

L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori, dei dati sanitari necessari a stabilirne l'idoneità e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati (database) del sistema gestionale informatico del Servizio Trasfusionale di riferimento cui afferisce.

L'Associazione potrà avvalersi per la gestione della chiamata degli applicativi a licenza regionale (Emo@donor e DonUp) appositamente studiati e messi a disposizione per tale funzione. I sistemi dovranno essere funzionalmente coerenti con quanto indicato al capitolo Gestione Associativa al punto B,

L'Associazione che, per propria scelta, ha sviluppato un proprio sistema informativo per la gestione della chiamata o altre funzioni condivise con la Struttura Trasfusionale di riferimento, opportunamente convalidato secondo le indicazioni del CNS, gestirà la chiamata stessa sulla base di informazioni, fornite dal sistema gestionale informatico di riferimento. La modalità di colloquio sarà attraverso Web Service (WS) "chiamati" dalla Associazione aventene diritto. Le informazioni di ritorno dal sistema centrale, in formato XML, saranno riferite a un periodo temporale (uno o più giorni) individuato dal richiedente: saranno quindi inviate solo le informazioni aggiornate per quel lasso temporale.

Il SIMT, il CLV/DMTE di riferimento, la SRC devono poter accedere al sistema di prenotazione della donazione

I WS, che diverranno la forma di colloquio standard, tra Associazione e Servizio Trasfusionale potranno essere più di uno, raggrupperanno informazioni omogenee tipo dati anagrafici, dati donazionali, dati sanitari, etc.



127

Tale logica di raggruppamento, nel singolo WS, tiene conto di esigenze minime utili per piccole sedi associative che non si occupano della chiamata e/o della raccolta. Costoro potranno limitarsi a un solo WS per ottenere tutto quanto loro necessario. Si precisa che gli applicativi descritti verranno forniti come tecnologia di base all'Associazione che si dovrà far carico della sola manutenzione.

I flussi dovranno avvenire secondo uno schema di contenuti definito e condiviso, e dovranno essere fornite tutte le certificazioni di sicurezza richieste dall'Ente di riferimento.

Copertura assicurativa dei donatori

L'ASST dei Sette Laghi assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio dei donatori di sangue ed emocomponenti, con idonea polizza assicurativa o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore ed il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Copia della polizza assicurativa o degli atti equivalenti sarà allegata alla presente convenzione e costituirà parte integrante della stessa.

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, la Regione garantisce il rimborso omnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/4/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

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



178

- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

Allegato al presente Disciplinare

- schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

Letto, confermato e sottoscritto

Varese,

ASST DEI SETTE LAGHI

Il Direttore Generale

Dott. Callisto Bravi

AVIS Valdumentina

Il Presidente

Emilio Ballinari



128

Allegato al DISCIPLINARE A Gestione dell'attività associativa dell'Associazione dei donatori di sangue

Schema per la gestione degli esami di laboratorio e strumentali per i donatori di sangue

1. Aspirante Donatore

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

2. Prima donazione

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



3. Donazione periodica

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

4. Controlli annuali

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

5. Elettrocardiogramma

Il controllo ECG è previsto secondo valutazione medica



131

ALLEGATO 2

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE

Attività

Euro

Rimborsi per le attività associative

Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75



132