

Convenzione tra l'associazione Volontari della Solidarietà di Iglesias e l'ASL7 Sulcis per la partecipazione alle attività trasfusionali e alla raccolta sangue ed emocomponenti ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni del 14 aprile 2016, in applicazione dell'art. 6, c.I. lett. b), legge 219/2005 - triennio 2020-2022.

TRA

L'ASL n.7 Sulcis con sede in Carbonia, via Dalmazia n. 83, Codice Fiscale e Partita IVA 03990310926 rappresentata dal Direttore Generale Giuliana Campus nata a Cagliari il 20/07/1956 codice fiscale CMPGLN56L60B354R

E

l'Associazione Volontari della Solidarietà con sede in Iglesias via Del Condotto n.11 codice fiscale 9002826926, e con n° 2605 di iscrizione all'Albo Regionale del Volontariato, nella persona della dottoressa Anna Piano nata a Cagliari il 25/01/1971 codice fiscale PNINNA71A65B354Y in qualità di Presidente Pro tempore

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

VISTA la Legge 11 agosto 1991, n. 266 recante “Legge quadro sul volontariato”, ed in particolare gli artt. 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** il Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117 recante “Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106”;
- VISTO** l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano 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, sancito 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 D.L. 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 D.L. 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 termine di scadenza del 31 dicembre della sopracitata legge 26 febbraio 2011, n. 10 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 e 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 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR), recepito con Deliberazione della Giunta Regionale. n. 15/14 del 21 marzo 2017.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dall'Associazione Volontari della Solidarietà (VDS) di Iglesias, declinate nei rispettivi allegati alla presente convenzione, di seguito riportate:
 - a) attività di gestione associativa – Disciplinare A;
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 dell'Associazione Volontari della Solidarietà (VDS) di Iglesias:
 - 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 Sangue (CoBUS);
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR) e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla Convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato come previsto dal Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n.117;
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 del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR);

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'ASL n. 7 Sulcis, con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione Volontari della Solidarietà (VDS) di Iglesias con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica degli stessi, laddove operanti, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione dell'Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti 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 ad esso 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 e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
 - h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dall'Associazione, oggetto dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR) e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi

bidirezionali obbligatori concordati con la struttura regionale di coordinamento (SRC);

- i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
- i) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dall'Associazione, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
- j) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
- k) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste 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;
- l) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
- m) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
- n) garantire l'emovigilanza dei donatori;
- o) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
- p) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
- q) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
- r) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
- s) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente

2. La presente convenzione ha validità per un triennio a decorrere dalla data di sottoscrizione, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile

2016 (rep. Atti n. 61/CSR) secondo le modalità ivi previste, subordinata al mantenimento dei requisiti di accreditamento da parte delle regione nei confronti delle singole strutture.

Per tutta la durata della convenzione dovrà essere presente apposita copertura assicurativa.

3. L'attività è effettuata nei comuni afferenti alla ASL n. 7 Sulcis, con le scadenze di cui sopra;
4. 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 è fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento e 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.
2. Qualora il Servizio Trasfusionale di riferimento fosse sprovvisto dei materiali di cui al comma 1 del presente articolo, l'Associazione provvederà all'acquisto di quanto necessario per la raccolta di sangue intero e/o in aferesi secondo quanto indicato dal Responsabile della Struttura Trasfusionale di riferimento, in maniera da garantire uniformità su tutto il territorio regionale.
3. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali dell' ASL n. 7 Sulcis da parte dell'Associazione di donatori volontari di sangue o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione Volontari della Solidarietà (VDS) di Iglesias oggetto della presente convenzione, l'ASL n. 7 Sulcis garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui al disciplinare A, uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 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. I rimborsi dei materiali di consumo di cui al comma 1 dell'articolo 3 della presente convenzione, se non forniti dal Servizio Trasfusionale di riferimento, verranno riconosciuti tenendo conto del minor prezzo unitario di acquisto, a livello regionale, rilevato sulla base dei contratti di fornitura attualmente in essere presso le Aziende Sanitarie regionali.
4. Le attività svolte dall'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue non si considerano prestazioni di servizi ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della L. n. 266/1991.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall'Associazione di donatori volontari di sangue, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (rep. Atti n. 61/CSR).
6. La spesa massima annuale per la realizzazione delle attività oggetto della presente convenzione è stimata in € 75.000 annui. Qualora, nello spirito di incremento delle donazioni finalizzato al raggiungimento dell'autosufficienza, come previsto dal Piano Sangue Nazionale e Regionale, si dovesse superare tale importo occorrerà integrare l'autorizzazione di spesa con apposito atto da parte del servizio competente.
7. L'ASL n. 7 Sulcis provvederà ad erogare i rimborsi entro 60 giorni dal ricevimento di regolare fattura, come stabilito dal Decreto Legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002. Ciascuna fattura dovrà essere verificata dal Responsabile della Struttura Trasfusionale competente, che dovrà fornire adeguata attestazione di regolarità delle fatture emesse da parte dell'Associazione di Volontariato prima del pagamento.

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)

All'Associazione di donatori volontari di sangue è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'ASL n.7 Sulcis con le modalità di cui al Capo V della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 6
(Esenzioni)

La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 3 luglio 2017 n.117.

ARTICOLO 7
(Foro competente)

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

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis della L. n. 241 del 7.8.1990 e ss.mm.ii.

ASL n. 7 Sulcis
Direttore Generale
Giuliana Campus

Associazione Volontari della Solidarietà
Il Presidente/Legale Rappresentante
Anna Piano

Allegati:

- disciplinare "A";
- tabella "Quote di rimborso uniformi ed omnicomprensive su tutto il territorio nazionale per le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue" di cui all'accordo Stato Regioni 14/04/2016- Rep. Atti n° 61/CSR;
- atto di programmazione del Servizio Trasfusionale: nota prot. 60/2020 CT;

DISCIPLINARE A

GESTIONE DELL' ATTIVITA' ASSOCIATIVA DELL' ASSOCIAZIONE ONLUS VDS VOLONTARI DELLA SOLIDARIETA'

DISCIPLINARE TECNICO

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall' ASSOCIAZIONE ONLUS VDS VOLONTARI DELLA SOLIDARIETA' supporto dell'attività di raccolta delle unità di sangue intero a supporto dell'attività trasfusionale svolta dall'ASL n. 7 Sulcis presso il servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale con sede presso il PO Sirai di Carbonia e presso l'Unità Operativa Trasfusionale con sede operativa presso Il PO Santa Barbara di Iglesias e presso l'Autoemoteca, in relazione al mantenimento dei relativi accreditamenti.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione, con il coordinamento della SRC e l'Associazione di donatori volontari 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 e di formazione dei cittadini;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, 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 di donatori volontari di sangue 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 i/ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dalle Aziende Sanitarie/Enti d'intesa con la SRC di riferimento.

La Regione, anche attraverso le Aziende Sanitarie/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 di donatori volontari di sangue convenzionata secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio trasfusionale di riferimento.

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso le Aziende Sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, 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 del servizio di chiamata programmata;
- c) l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la SRC. Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabile da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'Associazione di donatori volontari di sangue 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 di donatori volontari di sangue assicura altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, previo consenso dei donatori interessati.

L'Associazione di donatori volontari di sangue 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 le Aziende Sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, 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 le Aziende Sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, 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.

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, la Regione/Azienda Sanitaria/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:

- a) informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Associazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- b) informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da trattare da parte della Regione/Azienda Sanitaria/Ente, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- c) informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte della struttura titolare della raccolta, Servizio Trasfusionale o Unità di Raccolta);
- d) informativa e consenso all'apertura del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), ai sensi della normativa vigente sulla privacy.

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 degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori ed a tutelare la loro salute.

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 dall'Unità di Raccolta 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 n. 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 trasferimento e di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori

L'Associazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione/Azienda Sanitaria/Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento o integrato con esso.

In attuazione di quanto disposto dall'articolo 7, comma 7 della legge 219/2005, l'Associazione trasmette, anche su richiesta e di norma in modo informatizzato, al Servizio Trasfusionale di riferimento gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale.

L'Associazione garantisce al Servizio Trasfusionale collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

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

Copertura assicurativa dei donatori

La Regione assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il territorio, anche attraverso i propri Enti, d'intesa con l'Associazione con idonea polizza assicurativa o atti equivalenti, aggiornata nei massimali minimi, che deve 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, l'ATS Sardegna garantisce il rimborso omnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14/04/2016 (Rep. Atti n. 61/CSR).

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione predispone con cadenza quadrimestrale 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.

Nella relazione sull'attività svolta dovranno essere indicati la sommatoria dei report mensili associati alle fatture con l'indicazione della ASL di competenza con indicazione del numero di unità di sangue e/o emocomponenti raccolte.

Allegati al Disciplinare A

- Polizza assicurativa: copia email Gbsapri acquisita al PG 291620 del 01/12/2020.
- documento come indicato alla voce "Rapporti Economici" ovvero fac simile della relazione quadrimestrale;
- documento di applicazione della normativa Privacy in attuazione della convenzione di riferimento: allegato II al Decreto Ministero della Salute 02/11/2015, Pubblicato sulla G.U. n° 69 del 28/12/2015, parti A, B, C, D, E, F)
- Addendum contrattuale relativo alla nomina del Responsabile del Trattamento dei dati Personali, con allegati "istruzioni per il responsabile esterno" e "misure di sicurezza".

**QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL
TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITA' SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E
FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE.
(Allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 14.4.2016 – Re Atti n. 61/CSR)**

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

Si conferma che per quanto riguarda la raccolta, le quote si riferiscono ad attività svolte dall'Associazione con il materiale fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento.

Sono escluse dal rimborso le unità eliminate per cause tecniche inerenti alla raccolta (volume insufficiente, coaguli, saldature difettose, errori di etichettatura, presenza di aria, errata conservazione, presenza di emolisi), per mancata o errata identificazione dell'unità o sue satelliti, mancata o errata identificazione di provette necessarie alla validazione o invio plasma all'industria.

