

CONVENZIONE TRA LE ASSOCIAZIONI/FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE E LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA, PER LA PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI E ALLA RACCOLTA SANGUE ED EMOCOMPONENTI, AI SENSI DELL'ACCORDO STATO-REGIONI 8 LUGLIO 2021 (REP. ATTI 100/CSR), IN APPLICAZIONE DELL'ART. 6, COMMA 1, LETTERA B), LEGGE N. 219/2005 – TRIENNIO 2024–2026.

TRA

L'Azienda Socio Sanitaria Locale del Sulcis Iglesiente, di seguito denominata **ASL Sulcis Iglesiente**, con sede legale in Carbonia, Via Dalmazia 83, codice fiscale e partita IVA n. 03990310926, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Giuliana Campus, in qualità di Legale Rappresentante,

E

FIDAS – Domusnovas Odv con sede legale in Domusnovas, Piazza Matteotti n. 1, codice fiscale n. 90018150921, nella persona del Presidente Signor Giancesare Pintus, in qualità di Legale Rappresentante

- 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);
 - la Legge 7 agosto 1990, n. 241 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- VISTO**
- il Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, recante “Attuazione della direttiva 2000/35/CE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali”, in particolare l'articolo 4, comma 2;
 - il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio Europeo del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
 - il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”;
 - 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;
 - il Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante “Norme in materia ambientale”;

- 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;
- il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- il Decreto 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”;
- 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”;
- il Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n. 13;
- l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);
- l’Accordo tra il Governo 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;
- 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);
- l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep atti 115/CSR, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);
- il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016–2020”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell’articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

- il decreto legislativo 3 luglio 2017, n.117, recante “Codice del Terzo settore, a norma dell’articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106”;

VISTA • la legge 11 agosto 1991, n. 266, recante “Legge quadro sul volontariato” e il titolo XII – disposizioni transitorie e finali del menzionato decreto legislativo n. 117 del 2017;

• la legge 4 agosto 2017, n. 124 recante “Legge annuale per il mercato e la concorrenza”, ed in particolare l’articolo 1, comma 125;

VISTO • il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali;

• l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente “Definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti 61/CSR)”.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Oggetto)

1. Oggetto della convenzione sono esclusivamente le attività svolte da **FIDAS – Domusnovas Odv** declinate nei rispettivi allegati alla presente, di seguito riportati:

a) attività associativa – Disciplinare A;

2. La convenzione, con il coordinamento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e in base a quanto previsto dall’Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità di partecipazione delle Associazioni e delle Federazioni di donatori di sangue:

a) all’attuazione dell’articolo 7, comma 2, della legge n. 219/2005;

b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio attraverso gli organismi collegiali previsti;

c) al Comitato per il buon uso del sangue (CoBUS);

d) all’applicazione dell’Accordo Stato Regioni dell’8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/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 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato e che siano iscritte nel relativo registro, ai sensi delle vigenti disposizioni.

4. Con la presente Convenzione alle Associazioni e alle Federazioni di donatori di sangue viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (Piano sangue e plasma regionale – Programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le attività trasfusionali), nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti.
5. Per le attività di cui al disciplinare A, si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR) e nell'allegato 1 del verbale della Direzione Generale della sanità RAS del 18 gennaio 2024.
6. La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale, come definite nel disciplinare tecnico C. Tali attività sono declinate in appositi progetti che riguardano i seguenti ambiti:
- a) l'aggregazione dei punti di raccolta delle UdR, in un'ottica di rete;
 - b) il miglioramento dell'efficienza sia per la gestione del donatore sia per l'attività di raccolta, in particolare di plasma, sia per la fidelizzazione dei donatori, anche ai fini del ricambio generazionale, programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.
7. I progetti di cui al comma 5 possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale. Le sperimentazioni gestionali possono essere attuate con l'obiettivo di migliorare le performance del sistema trasfusionale, attraverso l'introduzione di modelli organizzativi e gestionali innovativi, che garantiscano una maggiore flessibilità, adattabilità e sostenibilità, anche delle attività associative e di raccolta nell'ambito dei diversi contesti regionali e una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale). Le sperimentazioni gestionali possono riguardare anche il miglioramento delle performance ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. La **ASL Sulcis Iglesiente**, con il coinvolgimento della SRC, e **FIDAS – Domusnovas Odv**, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:
- a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali (ST) e le Unità di Raccolta (UdR), operanti sul rispettivo territorio e sotto la responsabilità Tecnica dei ST di riferimento siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della L. 219/2005 (da allegare in copia alla presente convenzione, di cui costituiscono parti integranti);
 - b) condividere e predisporre la programmazione annuale per l'autosufficienza affinché la gestione associativa dei donatori siano rispondenti, per gli aspetti quantitativi e qualitativi, alle necessità trasfusionali regionali e nazionali;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini sui

valori solidaristici della donazione, e sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;

d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione e la fidelizzazione del donatore;

e) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;

f) sostenere e incentivare il miglioramento dell'attività di gestione associativa;

g) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, attraverso l'utilizzo, per le attività di competenza, del sistema informativo trasfusionale regionale o del ST di riferimento, oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la SRC;

h) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;

i) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione per la qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;

j) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;

k) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste 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, secondo la normativa vigente;

n) garantire l'emovigilanza dei donatori;

o) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;

p) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;

q) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;

r) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;

s) definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente.

2. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione ed è rinnovabile, con il consenso delle parti, fatta salva l'adozione di altro schema-tipo recato da un nuovo Accordo Stato Regioni.

3. L'attività di raccolta è effettuata nei comuni afferenti al Distretto sociosanitario di Iglesias.

4. Sei mesi prima del termine di validità della presente convenzione, le parti ne definiscono

l'eventuale rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)

1. Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione e quello di consumo sono forniti dal ST di riferimento e comprendono: materiale per la disinfezione, cerotti, dispositivi pungidito, cuvette per emoglobinometro, sacche per la raccolta del sangue e degli emocomponenti, provette, guanti, garze e cotone idrofilo. La quantità è commisurata all'attività programmata.
2. 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 e l'Azienda Sanitaria provvederà al rimborso dei costi effettivamente sostenuti dall'Associazione.
3. La dotazione di farmaci e dispositivi per la gestione degli eventi avversi, secondo le procedure concordate è garantita ed è fornita dal ST di riferimento. La quantità e tipologia è commisurata all'attività programmata.
4. Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST di riferimento comprendono: bilance, emoglobinometri, saldatori e separatori cellulari per l'aferesi.
5. L'Azienda sanitaria della ST di riferimento mette a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g) dell'art. 2.
6. I termini e le condizioni di utilizzo e fornitura dei materiali e delle attrezzature e tecnologie di cui ai precedenti commi sono regolati da appositi accordi/contratti da allegare alla convenzione.
7. L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda Sanitaria da parte dell'Associazione/Federazioni di donatori volontari di sangue o viceversa, a supporto esclusivo delle attività di cui ai disciplinari A e B, anche in comodato d'uso, pur anche gratuito, è disciplinato in appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della **ASL Sulcis Iglesiente** 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

(Gestione dei rifiuti)

1. Il confezionamento del materiale a rischio infettivo e il suo trasporto presso il ST di riferimento nel rispetto delle vigenti disposizioni di settore è a carico dell'UdR. L'Azienda sanitaria ove ha sede il ST ne garantisce lo smaltimento. L'Azienda sanitaria e l'UdR concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. L'Azienda sanitaria e l'UdR definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta, in conformità alle disposizioni vigenti.

ARTICOLO 5

(Trasporti)

1. Il primo trasporto quotidiano delle unità prelevate, indipendentemente dal tipo di procedura utilizzata, dai punti di raccolta associativi al ST di riferimento o ad altra Struttura trasfusionale

prevista dal modello organizzativo regionale, è a carico dell'UdR.

2. I costi relativi ai trasporti successivi al primo, che si rendessero necessari sulla base del modello organizzativo della Rete regionale trasfusionale, sono a carico dell'Azienda sanitaria che sottoscrive la convenzione, salvo diversi accordi tra le parti.

ARTICOLO 6

(Coperture assicurative)

1. Le Associazioni e Federazioni garantiscono ai propri volontari associati, per l'attività svolta dagli stessi, la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi.

2. L'Azienda sanitaria che sottoscrive la convenzione garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori con stipula della polizza.

3. La copertura assicurativa di cui al comma 2, compresa la fattispecie in itinere, per le attività svolte presso il Servizio Trasfusionale e relative articolazioni organizzative, deve includere i rischi correlati almeno alle seguenti fasi: idoneità alla donazione (visita e approfondimenti), donazione e controlli periodici, un massimale non inferiore a 350.000 euro per morte ed invalidità e non deve prevedere franchigie.

ARTICOLO 7

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate da **FIDAS – Domusnovas Odv**, oggetto della presente convenzione, l'Azienda sanitaria garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa (disciplinare A), secondo quanto previsto dall'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni del 8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR).

2. Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative fanno riferimento alle unità validate comunicate dal ST di riferimento.

3. Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, **FIDAS – Domusnovas Odv** predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte (associative), sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento alle voci riportate nel disciplinare A. La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento e alla SRC. Resta fermo il rispetto dell'obbligo posto dall'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.

4. Le attività svolte da **FIDAS – Domusnovas Odv** oggetto della presente convenzione sono prestazioni di servizi e sono altresì da considerare di natura non commerciale anche ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi della normativa vigente.

5. I rimborsi all'Associazione **FIDAS – Domusnovas Odv** sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo n.231 del 9 ottobre 2002 e successive modifiche e integrazioni. Ciascuna fattura dovrà essere verificata dal Responsabile della Struttura Trasfusionale competente prima della liquidazione.

6. È ammessa la variazione interna della composizione del valore complessivo delle quote associative del 5%, in più o in meno, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo

della spesa regionale.

7. La spesa massima annuale per la realizzazione delle attività oggetto della presente convenzione è stimata in € 5.000,00 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.

ARTICOLO 8

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. Alle Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda sanitaria, ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 9

(Esenzioni)

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

ARTICOLO 10

(Foro competente)

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

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

**Per l'Azienda Socio Sanitaria
del Sulcis Iglesiente**
Il Direttore Generale
Dott.ssa Giuliana Campus

**Per FIDAS
Domusnovas Odv**
Il Presidente
Sig. Giancesare Pintus

Allegati:

1. disciplinare e relativi allegati
2. atto di designazione del Responsabile della Articolazione Organizzativa Trasfusionale
3. documento di programmazione dell'autosufficienza
4. polizza assicurativa