

## LA GIUNTA REGIONALE

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 gli articoli 6, comma 1, lettera b) e 7, comma 2;

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 del Ministro della Salute 20 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

Visto il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007 recante “Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue”;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”;

Vista la legge regionale 23 novembre 2009 n. 41 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione degli emoderivati”, ed in particolare gli articoli 6 e 7;

Vista la legge regionale 22 luglio 2005, n. 16 recante “Disciplina del volontariato e dell'associazionismo di promozione sociale. Modificazioni alla legge regionale 21 aprile 1994, n. 12 (Contributi a favore di associazioni ed enti di tutela dei cittadini invalidi, mutilati e handicappati operanti in Valle d'Aosta), e abrogazione delle leggi regionali 6 dicembre 1993, n. 83, e 9 febbraio 1996, n. 5”;

Visti i seguenti Accordi tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano:

- “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);
- “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);
- “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);
- “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”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR);

- “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, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005 n. 219, 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);

Dato atto che il sopra citato Accordo Stato/Regioni in data 14 aprile 2016 deve essere recepito entro 6 mesi dalla propria approvazione e prevede:

- un nuovo schema tipo delle convenzioni da stipularsi tra le Regioni e le associazioni e federazioni di donatori di sangue, articolato a seconda della tipologia di attività che le suddette associazioni e federazioni svolgono nella regione di riferimento: attività di gestione associativa (disciplinare A), attività di gestione delle unità di raccolta (disciplinare B) e attività aggiuntive nell’ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore (disciplinare C);
- la revisione delle quote di rimborso da riconoscere alle associazioni e federazioni di donatori di sangue per le attività di gestione associativa e di gestione delle unità di raccolta, sulla base della proposta del Centro nazionale sangue formulata al fine di definire un costo medio standard di produzione;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 2540 in data 29 agosto 2008 “Approvazione dello schema tipo di convenzione tra l’Azienda USL della Valle d’Aosta e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e dell’Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008. Revoca della D.G.R. n. 1254 in data 17 febbraio 1995”;

Considerato che occorre approvare il nuovo schema tipo delle convenzioni da stipularsi tra l’Azienda USL e le Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue operanti in Valle d’Aosta per adeguarlo a quello definito dal citato nuovo Accordo Stato/Regioni del 14 aprile 2016;

Preso atto che possono accedere alle convenzioni previste dall’Accordo del 14 aprile 2016 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 del volontariato di cui alla legge 266 del 1991;

Visto lo schema tipo di convenzione da stipularsi tra l’Azienda USL della Valle d’Aosta e le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue, allegato alla presente deliberazione unitamente ai relativi disciplinari tecnici, di cui ai sotto-allegati A, B e C, predisposti dalla competente Struttura dell’Assessorato sanità, salute e politiche sociali in collaborazione con il Centro trasfusionale dell’Azienda USL e con le associazioni e federazioni AVIS e FIDAS operanti sul territorio regionale;

Rammentato che, sulla base dell’attuale organizzazione delle attività, le associazioni/federazioni di donatori di sangue operanti in Valle d’Aosta non gestiscono unità di raccolta sangue (essendo le stesse gestite dall’Azienda USL) e non effettuano l’attività di chiamata del donatore (avendola delegata al Servizio Trasfusionale dell’Azienda USL);

Ritenuto, in conseguenza di quanto sopra e in accordo con le federazioni/associazioni interessate, di dover valorizzare economicamente l’attività di chiamata del donatore, quando effettuata dal Centro trasfusionale in luogo delle associazioni/federazioni medesime, al fine di scorporarla dalle quote di rimborso uniformi ed onnicomprensive stabilite dall’Accordo del 14

aprile 2016 per le attività associative di donazione di sangue e di plasma, determinando in € 9,00, a chiamata detta valorizzazione;

Preso atto che, sulla base delle stime effettuate dal competente Centro trasfusionale dell'Azienda USL, la maggiore spesa annuale derivante dall'aggiornamento dei valori di rimborso per le attività associative di donazione di sangue e di plasma, così come previste dall'Accordo del 14 aprile 2016, ammonta a € 11.389,00, a parità di volumi di donazioni effettuate e di modello organizzativo che vede, al momento, l'attività di chiamata svolta dal Servizio Trasfusionale dell'Azienda USL;

Precisato che l'Accordo del 14 aprile 2016 stabilisce che le convenzioni in essere, stipulate tra l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue secondo l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008, sono prorogate fino alla data di entrata in vigore delle nuove convenzioni previste dalla presente deliberazione;

Preso atto del parere favorevole espresso in merito allo schema tipo succitato dalla Commissione regionale tecnico-consulativa per le attività di raccolta, conservazione e distribuzione del sangue, di cui all'art. 9 della legge regionale 23 novembre 2009, n. 41;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1964 in data 30.12.2015 concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2016/2018, del bilancio di cassa per l'anno 2016, di disposizioni applicative e l'affiancamento, a fini conoscitivi, del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2016/2018, ai sensi del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

In attuazione dell'obiettivo "71130004 - 1.08.08.10: Cooperazione e associazionismo - interventi correnti di finanza locale con vincolo settoriale di destinazione";

Visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dalla Dirigente della Struttura sanità ospedaliera e territoriale e gestione del personale sanitario dell'Assessorato sanità salute e politiche sociali, ai sensi dell'art. 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

Su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Laurent VIÉRIN;

Ad unanimità di voti favorevoli

### **DELIBERA**

1. di approvare, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14 aprile 2016, lo schema tipo di convenzione tra l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, allegato alla presente deliberazione per costituirne parte integrante (allegato 1) unitamente ai sotto-allegati A, B e C;
2. di approvare, in esecuzione dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14 aprile 2016, le quote di rimborso uniformi ed onnicomprensive per la attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, così come dettagliate all'allegato 2 alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante;
3. di demandare all'Azienda USL della Valle d'Aosta, entro tre mesi dall'approvazione della presente deliberazione, la stipula delle convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue operanti nel territorio regionale, conformemente allo schema tipo di cui all'allegato 1 alla presente deliberazione e ai rispettivi disciplinari

tecnici di cui ai sotto-allegati A, B e C, sulla base delle attività effettivamente svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori;

4. di stabilire che le convenzioni in essere, stipulate tra l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue secondo l'accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008, sono prorogate fino alla data di sottoscrizione delle nuove convenzioni previste dalla presente deliberazione;
5. di dare atto che la maggiore spesa derivante dall'applicazione dei valori di rimborso per le attività associative di cui al punto 2, stimata in annui euro 11.389,00, troverà copertura nell'ambito delle risorse finanziarie che annualmente vengono assegnate all'Azienda USL per il finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente;
6. di trasmettere il presente provvedimento all'Azienda USL della Valle d'Aosta per gli adempimenti di competenza;
7. di revocare la deliberazione della Giunta regionale n. 2540 in data 29 agosto 2008 recante "Approvazione dello schema tipo di convenzione tra l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera b) della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008. Revoca della D.G.R. n. 1254 in data 17 febbraio 1995".

VD/

**SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE**

*ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 14 aprile 2016 (Rep. Atti n. 61/CSR), in applicazione dell'art. 6, c. 1, lett. b), legge 219/2005.*

**TRA**

L'Azienda USL della Valle d'Aosta, con sede legale in via Guido Rey 1- Aosta, nella persona del Direttore Generale dott. .... nato/a a ..... il ..... e residente .....

**E**

La Associazione/Federazione Donatori Volontari del Sangue ..... con sede legale in via ....., nella persona del Presidente ..... nato/a a ..... il ..... e residente .....

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, “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 regionale 23 novembre 2009 n. 41, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione degli emoderivati”, ed in particolare gli articoli 6 e 7;

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 articoli 8 e 11;

VISTA la legge regionale 22 luglio 2005, n. 16, recante “Disciplina del volontariato e dell'associazionismo di promozione sociale. Modificazioni alla legge regionale 21 aprile 1994, n. 12 (Contributi a favore di associazioni ed enti di tutela dei cittadini invalidi, mutilati e handicappati operanti in Valle d'Aosta), e abrogazione delle leggi regionali 6 dicembre 1993, n. 83, e 9 febbraio 1996, n. 5”;

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 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 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 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 n. 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).

## **SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:**

### **ARTICOLO 1**

#### **(Obiettivi)**

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente convenzione, di seguito riportate:
  - a. attività di gestione associativa – sotto-allegato A;
  - b. attività di gestione di Unità di Raccolta – sotto-allegato B;
  - c. attività aggiuntive, nell'ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore, non ricomprese nei disciplinari tecnici di cui ai sotto-allegati A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale, come definite nel disciplinare tecnico di cui al sotto-allegato C.
2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della SRC individuata nella Struttura complessa di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Ospedale regionale "U. Parini" di Aosta, definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni e Federazioni 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 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 di cui alla legge 266 del 1991 ed alla legge regionale 22 luglio 2005, n. 16.

4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui ai sotto-allegati A e B (se previsto), le quote di rimborso definite nell'allegato 2 della DGR n.            in data            .
5. Le attività di cui al sotto-allegato C sono declinate in appositi progetti relativi: al raggiungimento dell'autosufficienza per sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati; all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata. Tali progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con l'approvazione e il coordinamento della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e le Regioni e Province Autonome, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni delle medesime.

## ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. L' Azienda USL della Valle d'Aosta, con il coinvolgimento della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC), e le Associazioni e Federazioni di Donatori volontari del sangue, 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, 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 delle 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 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 e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;



- h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo 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;
  - j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della 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;
  - 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 nelle attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
  - m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
  - 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;
  - 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;
  - t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR), 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 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. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della Regione/Enti da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi protocolli/accordi/ convenzioni all'uopo definiti dalle parti, da allegare se del caso alla presente convenzione.

### ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività di cui ai sotto-allegati A e B (se effettuata) effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, l'Azienda USL della Valle d'Aosta garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso indicate nell'allegato 2 della DGR n.     in data     .
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 dalle Associazioni e Federazioni 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 i limiti temporali stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dalle Associazioni e Federazioni, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR)
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 1 lettera C dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico di cui al sotto-allegato C, l'Azienda USL della Valle d'Aosta garantisce 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, alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, 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.

## 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 Aosta.

### ALLEGATI:

- Disciplinare/i sottoscritto/i;
- decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti;
- atto di programmazione del sistema trasfusionale;
- polizza assicurativa o atti equivalenti;
- eventuali testi progettuali;
- eventuali accordi di utilizzo e/o contratti di comodato.

*Allegato 2 alla deliberazione della Giunta regionale n. 1369 in data 14 ottobre 2016*

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

<b>Attività</b>	<b>Euro</b>
<b>Rimborsi per le attività associative</b>	
Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75
<b>Rimborsi per le attività di raccolta</b>	
Raccolta di sangue intero	39,50
Raccolta di plasma in aferesi e raccolta multicomponent	46,00
<b>Rimborsi per le attività associative e le attività di raccolta</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 fornito dal Servizio Trasfusionale

Qualora l'attività di chiamata del donatore, di competenza delle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue, venga da esse delegata al Servizio Trasfusionale, le quote di rimborso per le attività associative sono ridotte ciascuna di euro 9,00

**“Gestione dell’attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue”**

**DISCIPLINARE TECNICO**

**Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola l’attività associativa garantita dall’Associazione/Federazione ....., (di seguito Associazione/Federazione) a supporto dell’attività trasfusionale della Azienda USL Valle d’Aosta

**Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti**

La Regione, con il coordinamento della SRC, e l’Associazione/Federazione 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;
- 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/Federazione 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/Federazione 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 dall'Azienda USL della Valle d'Aosta, d'intesa con la SRC.

La Regione, anche attraverso l'Azienda USL della Valle d'Aosta, con il coinvolgimento della SRC, fornisce all'Associazione/Federazione 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 dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate secondo la programmazione definita d'intesa con il Servizio Trasfusionale.

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione, la Regione, anche attraverso l'Azienda USL della Valle d'Aosta, con il coinvolgimento della SRC, concorda con l'Associazione/Federazione 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 e fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori;
- 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 struttura regionale di coordinamento (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/Federazione si impegna ad operare secondo programmi concordati con il Servizio Trasfusionale e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

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

L'Associazione/Federazione 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.

L'attività di chiamata del donatore, di competenza delle Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue, può essere da esse delegata al Servizio Trasfusionale.

## **Formazione**

L'Associazione/Federazione e la Regione, attraverso l'Azienda USL della Valle d'Aosta, 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.

L'Azienda USL della Valle d'Aosta 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 alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine l'Azienda USL della Valle d'Aosta, con il coinvolgimento della SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con l'Associazione/Federazione di donatori di sangue per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) l'eventuale coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del donatore, su esplicita richiesta 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/Federazione 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, l'Azienda USL della Valle d'Aosta, tramite l'Associazione/Federazione 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/Federazione, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, 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 del candidato donatore**

L'Azienda USL della Valle d'Aosta, 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, uniformi su tutto il territorio nazionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori e 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, 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.

È 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 trasferimento e di permanenza presso la sede di raccolta.

### **Flussi informativi e informazioni sui donatori**

L'Associazione/Federazione, al fine della gestione della chiamata dei donatori (qualora effettuata) e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dall'Azienda USL della Valle d'Aosta.

In attuazione di quanto disposto dall'articolo 7, comma 7, della legge n. 219/2005, l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue trasmette, anche su richiesta e di norma in modo informatizzato, al Servizio Trasfusionale gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale. L'Associazione/Federazione garantisce al Servizio Trasfusionale collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.



Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale, dovranno avvenire di preferenza attraverso canali telematici e saranno comunque concordate in sede di Commissione Regionale Tecnico-Consultiva di cui all'art. 9 della legge regionale n. 41 del 2009, nel rispetto della normativa vigente.

### **Copertura assicurativa dei donatori**

L'Azienda USL della Valle d'Aosta assicura la copertura dei rischi, in modo uniforme su tutto il proprio territorio, d'intesa con l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, con idonee polizze assicurative o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore e 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.

### **Ristoro dei donatori**

L'Azienda USL della Valle d'Aosta garantisce un adeguato ristoro post-trasfusionale ai donatori presentatisi per il prelievo a scopo trasfusionale presso le proprie strutture. Alla predisposizione del ristoro per i donatori che effettuano le donazioni presso la Struttura complessa di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Aosta provvede direttamente quest'ultima, mentre per i donatori che eseguono le donazioni presso le altre articolazioni organizzative aziendali può provvedere l'Associazione/Federazione, chiedendo semestralmente il rimborso delle spese a tal fine sostenute, previa presentazione di idonea documentazione.

### **Parcheggio**

L'Azienda USL della Valle d'Aosta garantisce la possibilità di parcheggiare gratuitamente i mezzi di trasporto dei donatori in occasione delle donazioni, secondo le modalità concordate con l'Associazione.

### **Rapporti economici**

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue, in base alla presente convenzione, l'Azienda USL della Valle d'Aosta garantisce il rimborso onnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da allegato 2 della DGR n.     in data     .

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione/Federazione 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.

Tale relazione è trasmessa all'Azienda USL e alla competente Struttura dell'Assessorato Sanità, salute e politiche sociali.

### **Allegati al Disciplinare**

- copia della polizza assicurativa o dell'atto equivalente;
- documento come indicato alla voce "Rapporti economici";
- documento di applicazione della normativa Privacy in attuazione della convenzione di riferimento.

**“Gestione dell’Unità di Raccolta da parte delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue ai sensi dell’art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005 n. 219”**

*(N.B. al momento non effettuata)*

**DISCIPLINARE TECNICO**

**Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola la gestione da parte della Associazione/Federazione (di seguito Associazione/Federazione) ..... - ai sensi dell’art. 7, comma 4, della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 - dell’Unità di Raccolta (UdR)....., DGR di autorizzazione/accreditamento n. .... del ..... e relative articolazioni organizzative collegate, descritte in apposito documento allegato al presente atto, a supporto dell’attività trasfusionale garantita dal Servizio Trasfusionale (ST) dell’Azienda USL di Aosta per assicurare la quantità e qualità delle prestazioni risultanti da apposito documento allegato, congruente con i documenti di programmazione locale e regionale.

Il documento di programmazione annuale o pluriennale dell’Unità di Raccolta, con indicazione qualitativa e quantitativa degli emocomponenti nonché l’organizzazione correlata (es. calendario raccolta, orari, ecc.), con l’indicazione di obiettivi, responsabilità, monitoraggio, fa parte a tutti gli effetti del presente atto.

**Ambito di applicazione**

I contraenti condividono e fanno propri i contenuti della Convenzione sancita a livello regionale tra ..... e tra ..... e i contenuti del disciplinare tecnico sotto-allegato A “Gestione dell’attività associativa delle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue” parte integrante del presente disciplinare tecnico.

**Gestione dell’Unità di Raccolta**

In conformità al documento di programmazione della raccolta regionale e locale è riconosciuto il ruolo della Associazione/Federazione ..... nell’organizzazione e nella gestione delle attività di raccolta di sangue intero e/o di emocomponenti, previa specifica autorizzazione regionale, sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale dell’Azienda USL della Valle d’Aosta.

L’Azienda USL della Valle d’Aosta sottoscrive con l’Associazione/Federazione ..... la convenzione per lo svolgimento dell’attività sanitaria di raccolta del sangue e di emocomponenti attraverso la gestione dell’Unità di Raccolta sopra indicata.

L'Unità di Raccolta si articola sul territorio nelle seguenti articolazioni organizzative (anche eventuali autoemoteche), dotate ognuna di autorizzazione e accreditamento regionale, come risulta dall'allegato:

- .....
- .....
- .....

L'Associazione/Federazione provvede alla gestione dell'attività sanitaria di raccolta presso le sedi sopra elencate con personale dedicato e con attrezzature e locali propri o messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria/Ente, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 2, della convenzione. Utilizza inoltre n. .... autoemoteca/che esclusivamente presso i luoghi risultanti dall'allegato elenco, fatta salva la possibilità di effettuare attività sanitaria di raccolta di sangue o di emocomponenti da concordare con il ST, in luoghi e orari definiti con lo stesso e comunicati alla SRC, nell'ambito di quanto previsto dal regime autorizzativo.

L'Unità di Raccolta, con la collaborazione dei responsabili associativi dei territori interessati, provvede alla raccolta di ..... (descrivere emocomponenti per sede di raccolta) secondo piani definiti e tempistiche concordati con il Servizio Trasfusionale.

L'Unità di Raccolta, secondo la programmazione regionale e locale, condivisa con il Servizio Trasfusionale e in sinergia con la SRC, e in base agli atti autorizzativi e di accreditamento regionali, si impegna a trasferire gli emocomponenti raccolti (sangue, plasma, ecc. descrivere) al Servizio Trasfusionale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, salvo diverse disposizioni impartite su indicazione della SRC.

Il Servizio Trasfusionale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, da parte sua, si impegna a accettare gli emocomponenti (sangue, plasma, ecc. descrivere) raccolti dall'Associazione/Federazione, in conformità alla programmazione annuale concordata allegata al presente atto.

L'Unità di Raccolta, per la gestione dell'attività di raccolta, utilizza il materiale di consumo fornito dall'Azienda USL della Valle d'Aosta. Sulla base della programmazione regionale il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta definiscono, con modalità formali concordate, il fabbisogno del materiale di consumo. Il Servizio Trasfusionale, tramite l'Azienda USL della Valle d'Aosta e sulla base delle proprie modalità gestionali, garantisce il puntuale rifornimento dei materiali all'Unità di Raccolta, che si impegna al corretto utilizzo, conservazione e controllo di quanto fornito. Ai fini della tracciabilità del materiale di consumo l'Azienda USL della Valle d'Aosta individua uno specifico centro di costo.

Il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta, per lo svolgimento dell'attività di raccolta, concordano, con il coordinamento della SRC, l'utilizzo del sistema gestionale informatico nonché la fornitura e l'utilizzo di attrezzature. Le tecnologie di base, rappresentate almeno da: bilance di prelievo, emoglobinometri e saldatori costituiscono la dotazione indispensabile al fine di garantire sicurezza e tracciabilità, rispondendo ai requisiti previsti dalla normativa

vigente. Eventuali utilizzi di attrezzature e tecnologie ulteriori o con caratteristiche superiori rispetto a quelle di base devono essere definite in appositi accordi.

L'Unità di Raccolta è responsabile dello smaltimento del materiale a rischio biologico. L'Azienda USL della Valle d'Aosta e l'Unità di Raccolta concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. Definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta.

La titolarità delle autorizzazioni e dell'accreditamento, nonché del relativo mantenimento, delle UdR e delle relative articolazioni organizzative è in capo all'Associazione/Federazione.

L'Associazione/Federazione, nel rispetto della normativa vigente e in accordo con le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, garantisce che:

- la raccolta venga effettuata nelle sedi autorizzate e accreditate di cui al presente atto, esclusivamente da personale qualificato, autorizzato e regolarmente formato;
- il personale preposto, prima di avviare l'attività di raccolta, accerti che i locali dedicati siano igienicamente idonei e che l'attrezzatura sia funzionante e correttamente predisposta;
- lo svolgimento delle attività di selezione e raccolta del sangue e degli emocomponenti avvenga in conformità alla normativa vigente;
- il materiale e le attrezzature utilizzati nell'ambito della raccolta vengano impiegati e conservati correttamente;
- le unità di sangue ed emocomponenti raccolti e i relativi campioni d'analisi vengano conservati, confezionati e inviati alla struttura individuata dalla programmazione regionale, con riferimento all'organizzazione della rete trasfusionale.

In caso di necessità particolari e straordinarie, le parti possono convenire sull'attivazione d'urgenza di raccolte in sedi dotate di specifica autorizzazione e accreditamento in giornate aggiuntive.

Al fine di ottimizzare le risorse destinate alla raccolta di sangue e di emocomponenti e alla loro successiva lavorazione, le parti convengono di monitorare la programmazione, impegnandosi a favorire, attraverso i possibili recuperi di efficienza, il miglioramento della qualità e della produttività complessiva, senza penalizzare il donatore e la volontarietà del dono.

#### **Persona responsabile dell'Unità di Raccolta (articolo 6, d.lgs n. 261/2007)**

L'atto di designazione della persona responsabile dell'Unità di Raccolta, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, è allegato alla convenzione.

## **Formazione e Sistema Qualità**

L'Azienda USL della Valle d'Aosta e l'Associazione/Federazione, 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, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

L'Associazione/Federazione, a sua volta, si impegna:

- a collaborare con il Servizio Trasfusionale nella verifica del fabbisogno formativo e nel monitoraggio delle competenze del personale addetto alla raccolta;
- alla formazione obbligatoria del personale addetto alla raccolta, tramite la partecipazione ai corsi istituiti dalla Regione e/o dall'Azienda USL della Valle d'Aosta, in collaborazione con la SRC;
- a favorire la partecipazione alle ulteriori iniziative di formazione proposte dal Servizio Trasfusionale.

Per quanto concerne il Sistema Qualità, nel rispetto della normativa vigente:

- l'Unità di Raccolta gestita dall'Associazione/Federazione al fine di assolvere gli obblighi in materia, si avvale di una funzione di garanzia della qualità, interna o associata. Il titolare di tale funzione collabora con il responsabile dell'Unità di Raccolta e il Servizio Trasfusionale nella soluzione di tutte le problematiche correlate al Sistema Qualità e per lo svolgimento degli audit interni alla Unità di Raccolta;
- i locali e le attrezzature che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza dei donatori, dei prodotti trasfusionali e degli operatori sono qualificati per l'uso specifico;
- le procedure rilevanti ai fini del sistema Qualità e della sicurezza del sangue e dei suoi componenti sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari a seconda dell'esito di tali attività;
- la persona responsabile dell'Unità di Raccolta definisce congiuntamente con il Servizio Trasfusionale, i compiti e le responsabilità del personale attraverso descrizioni aggiornate delle attività assegnate;
- la persona responsabile dell'Unità di Raccolta affida la responsabilità della garanzia della qualità a persona diversa ed indipendente, che opera con autonomia;
- il personale dell'Unità di Raccolta deve possedere la formazione obbligatoria richiesta prima del suo inserimento; il mantenimento delle competenze deve essere oggetto di verifica periodica. La documentazione del percorso formativo è aggiornata e mantenuta in appositi registri, tenuti dal responsabile qualità dell'Unità di Raccolta in raccordo con il responsabile qualità del Servizio Trasfusionale;
- il contenuto dei programmi di formazione è rivisto annualmente sulla scorta delle nuove conoscenze sanitarie e tecnologiche e la competenza del personale è rivalutata ad intervalli regolari.

## **Tutela della riservatezza**

Le parti prendono atto che il personale del Servizio Trasfusionale e dell'Unità di Raccolta, nel rispetto della normativa vigente, è tenuto:

- a garantire che il colloquio con il candidato donatore sia effettuato nel rispetto della riservatezza;
- ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché la riservatezza nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie;
- a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico del Servizio Trasfusionale o dell'Unità di Raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione;
- a comunicare al donatore qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione di idoneità alla donazione e negli esami di controllo.

## **Modifiche**

Eventuali modifiche alla programmazione qualitativa e quantitativa della raccolta da parte dell'Unità di Raccolta devono essere condivise in forma scritta con il Servizio Trasfusionale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, previo coinvolgimento della SRC.

## **Rapporti economici**

Per la gestione dell'attività di raccolta si applicano le quote di rimborso di cui all'allegato 2 della DGR n.            in data            .

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l'Associazione/Federazione 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) costi generali;
- b) costi per i servizi forniti al donatore;
- c) costi per il personale impegnato nella raccolta;
- d) costi per la manutenzione o acquisto delle attrezzature, con particolare riferimento alla quota di ammortamento delle stesse o del canone di leasing (se non di proprietà).

## **Utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali**

L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della Regione o dell'Azienda USL della Valle d'Aosta da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati.

## **Comodato**

Il contratto di comodato delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni di proprietà dell'Azienda USL della Valle d'Aosta che la stessa mette eventualmente a disposizione in comodato per le attività dell'Unità di Raccolta è disciplinato in specifico allegato.

### **Allegati al disciplinare**

- documento relativo alla programmazione annuale o pluriennale concordata e alle prestazioni qualitative e quantitative svolte dalla Unità di Raccolta;
- documento tecnico giuridico di raccordo della normativa Privacy in attuazione della convenzione di riferimento;
- elenco delle attrezzature, delle tecnologie e dei beni messi a disposizione dal Servizio Trasfusionale all'Associazione e relativo atto di comodato;
- eventuale elenco dei locali messi a disposizione dall'Azienda USL della Valle d'Aosta all'Associazione e relativo atto di comodato;
- atto di nomina della persona responsabile dell'Unità di Raccolta corredato del curriculum vitae;
- elenco e qualifica del personale addetto all'attività di raccolta;
- attestazione della formazione obbligatoria prevista per il personale impegnato nell'attività di raccolta.
- Documenti relativi alla copertura assicurativa del personale volontario sanitario operante presso l'Unità di raccolta.



**“Attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, nell’ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore”**

## **DISCIPLINARE TECNICO**

### **Oggetto**

Il presente disciplinare tecnico regola l’attività dell’Associazione/Federazione....., (di seguito Associazione/Federazione), nell’ambito del progetto “.....”, a supporto esclusivo dell’attività trasfusionale effettuata nel territorio della Regione Valle d’Aosta e di cui all’allegato “..x..” al presente disciplinare.

### **Ambito di applicazione**

Il progetto, i cui contenuti non siano già compresi nei sotto-allegati A e B, è finalizzato al raggiungimento dell’autosufficienza per sangue emocomponenti e medicinali emoderivati, all’approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.

Il progetto deve essere regionale, attuabile anche a livello aziendale, in accordo con la Regione, con il coinvolgimento della SRC e del Servizio Trasfusionale dell’Azienda USL della Valle d’Aosta, per l’applicazione dello stesso.

Il progetto deve essere conforme alla normativa vigente in tema di attività sanitaria e attività trasfusionale, in aderenza al documento di programmazione regionale.

Il progetto, da allegare al presente disciplinare, è descritto e articolato in specifico documento redatto secondo il seguente schema:

1. titolo e oggetto (descrizione sintetica, con indicazione dello scopo del progetto e sue ricadute essenziali);
2. ambito territoriale di svolgimento del progetto;
3. coordinamento del progetto;
4. strutture coinvolte (istituzionali e associative);
5. obiettivi specifici nell’ambito di quelli generali sopra indicati;
6. durata del progetto;
7. modalità attuative, tempi e luoghi dell’attività oggetto del progetto in un piano di attività;
8. declinazione delle responsabilità nelle diverse fasi;

9. risorse impiegate, indicando tipologia, quantità e valore economico;
10. vincoli progettuali;
11. indicatori per valutare il raggiungimento degli obiettivi;
12. monitoraggio degli indicatori e delle attività realizzate nel corso del progetto;
13. regolazione del rapporto economico tra le parti per il raggiungimento di ciascun obiettivo del progetto.

Al termine del progetto è previsto un report conclusivo attestante il raggiungimento degli obiettivi, con relativa rendicontazione delle spese.

### **Oneri economici**

La copertura degli oneri finanziari dei progetti attivati è garantita dall'Azienda USL, previa autorizzazione alla spesa e approvazione del progetto da parte della Regione Autonoma Valle d'Aosta.