REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

8^ legislatura

Presidente	Giancarlo	Galan
V. Presidente	Franco	Manzato
Assessori	Renato	Chisso
	~~Giancarlo~~	~~Conta~~
	Marialuisa	Coppola
	Oscar	De Bona
	Elena	Donazzan
	Massimo	Giorgetti
	Renzo	Marangon
	Sandro	Sandri
	Vendemiano	Sartor
	Flavio	Silvestrin
	Stefano	Valdegamberi
Segretario	Antonio	Menetto

Deliberazione della Giunta

n. 3223 del 28 OTT. 2008

OGGETTO: Recepimento Accordo Conferenza Permanente Stato Regioni e Province Autonome - Repertorio Atti n. 115/CSR del 20 marzo 2008.
Attuazione dell'art. 1 c.1 lettera e) dell'Accordo: schema tipo per la stipula di convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
Ridefinizione delle tariffe di rimborso per le attività associative e di raccolta associativa; ridefinizione del prezzo unitario di cessione intraregionale del sangue e degli emocomponenti - Modifica DGR n. 1959 del 20 giugno 2006.

L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Ing. Sandro Sandri, riferisce quanto segue:

Il 4° Piano Sangue e Plasma regionale (deliberazione del Consiglio Regionale n. 18 del 25 marzo 2004), nella definizione degli obiettivi strategici del Sistema Trasfusionale, valorizza la funzione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, di midollo osseo e sangue placentare, in quanto promuovono non solo la cultura della solidarietà, ma collaborano a diffondere stili di vita in sintonia con l'educazione alla salute ed al benessere dell'individuo. Nella nostra Regione la fattiva collaborazione fra Associazioni/Federazioni e mondo professionale, in particolare, ha consentito, nel quadro della Programmazione regionale, il raggiungimento di significativi risultati in termini di autosufficienza interna, nonché di capacità di contribuzione all'autosufficienza nazionale.

La Legge n. 219/05 prevede, all'art. 6 c. 1 lettera b), l'adozione dello schema tipo per la stipula di convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue tramite uno o più Accordi disposti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Inoltre, il successivo DM 18 aprile 2007, recante "Indicazioni sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue", prevede che tali organizzazioni concorrano ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale, secondo i piani sanitari regionali, mediante convenzioni da stipulare con le Regioni in conformità allo schema tipo di cui sopra, adottato con Accordo sancito il 20 marzo 2008 (Repertorio Atti n. 115/CSR).

Nel medesimo atto è stato definito l'aggiornamento delle tariffe (uniformi su tutto il territorio nazionale) di rimborso delle attività associative e di raccolta associativa.

L'Accordo assegna alle Regioni il compito di provvedere alla stipula delle succitate convenzioni, entro sei mesi dalla sua entrata in vigore, sulla base dei principi generali e dei criteri ivi contenuti, degli obiettivi del sistema trasfusionale in termini di autosufficienza, sicurezza, qualità, e della propria organizzazione territoriale.

La partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue si sviluppa in due ambiti di attività:

- la promozione alla donazione, mediante la chiamata dei donatori, il reclutamento di nuovi donatori, la fidelizzazione dei donatori già arruolati, la tutela dei donatori sotto il profilo sanitario e organizzativo;

- la raccolta del sangue in via convenzionata, integrando il servizio trasfusionale delle Aziende soprattutto per le raccolte festive.

L'impegno per la raccolta convenzionata delle Associazioni dei donatori di sangue (AVIS) copre attualmente in Veneto circa il 15 % della raccolta totale di sangue intero, attraverso strutture di raccolta convenzionata (SRC) autorizzate in tre Province (Treviso, Padova, Venezia); presso la Azienda ULSS 12 è inoltre autorizzata la raccolta convenzionata di plasma in aferesi. Il criterio operativo delle SRC è definito dal D. Lgs. n. 261/07 e risponde ai vincoli autorizzativi della Regione del Veneto (DGR n. 2467/06). Con l'avvio dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMT), previsti dal 4° Piano Sangue, sono state definite la gestione operativa dipartimentale (DGR n. 3910/07) e la regolazione dei rapporti tra i DIMT e il Coordinamento regionale (CRAT - DGR n. 4166/07). Le SRC, quindi, il cui ambito territoriale deve coincidere con il DIMT, si integrano necessariamente sotto il profilo tecnico-organizzativo e gestionale con il DIMT di riferimento che definisce criteri quali-quantitativi per la massima efficienza ed efficacia della raccolta, sulla base di quanto assegnato dalla programmazione regionale, per il tramite del CRAT, al livello dipartimentale.

L'attivazione di una nuova SRC, nelle sue varie articolazioni secondo le diverse tipologie di raccolta, va quindi valutata e approvata nel contesto regionale e deve tener conto della programmazione della raccolta complessiva in funzione dell'autosufficienza. La richiesta dell'Associazione va quindi posta alla Regione del Veneto che ne deve approvare l'istituzione con propria delibera, come previsto dal 4° Piano sangue, acquisiti il parere del Responsabile del CRAT e l'autorizzazione al funzionamento dall'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS), sulla scorta dei criteri della DGR n. 2467/06.

Inoltre, come previsto dall'Accordo Stato Regioni 115/CSR/08, l'opportunità di garantire il maggior decentramento possibile alla collaborazione e operatività delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue impone la prosecuzione dell'esperienza dei Comitati Locali di Partecipazione, strumento adottato con lo schema tipo del 1997 (DGR n. 1197/97): tali organismi devono integrarsi il più possibile con la Conferenza di Dipartimento che assume una visione complessiva del loro coordinamento in funzione dell'attività assegnata al DIMT.

Infine, per dare omogeneità su base regionale e dipartimentale al sistema trasfusionale, lo schema tipo di convenzione adottato dalla Giunta Regionale, **Allegato A** parte integrante della presente deliberazione, dovrà essere applicato in maniera uniforme su base provinciale e stipulato fra il Direttore Generale dell'Azienda capofila del DIMT e il Presidente della struttura provinciale delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Analogamente, la gestione amministrativa dei rapporti economici sarà unificata sull'Azienda capofila del DIMT, utilizzando la funzionalità informatica unica del dipartimento.

Anche il criterio assicurativo sarà reso uniforme in quanto le Aziende capofila dovranno attenersi ai criteri riportati nello schema di Convenzione, di cui all'**Allegato A** parte integrante della presente deliberazione.

I provvedimenti attuativi della presente deliberazione, a livello dipartimentale, dovranno essere adottati entro tre mesi dalla sua pubblicazione, come disposto dal citato Accordo 115/CSR/08 (art. 1, c. 1 lettera g)), chiudendo comunque entro il 31.12.2008 l'attuale condizione di proroga delle Convenzioni ed avviando il nuovo regime gestionale e amministrativo dal 01.01.2009.

La citata Legge n. 219/2005 prevede che i costi di raccolta, frazionamento, conservazione e distribuzione del sangue umano e dei suoi derivati siano a carico del Sistema Sanitario Nazionale: la formazione del valore economico per lo scambio degli emocomponenti, sulla scorta della ripartizione definita dal DM 22 novembre 1993, tiene conto dei costi associativi, dei costi della raccolta e lavorazione e dei costi per l'esecuzione dei controlli.

Con DGR n. 3112/03, "*Ridefinizione del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici e privati. Accordo Stato Regioni e Province Autonome: Repertorio Atti n. 1806 del 24 luglio 2003*", la Giunta Regionale ha recepito l'Accordo Stato Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano per le cessioni interregionali, comprese le modifiche delle tariffe da riconoscere alle Associazioni e Federazioni del volontariato, riservandosi di adottare, ai sensi dell'art. 2 comma 4 del citato Accordo, una ulteriore ridefinizione delle tariffe per la cessione intraregionale a

3223 28 OTT. 2008

disponibilità dello Studio di Contabilità analitica per la quantificazione dei costi di produzione degli emocomponenti.

Considerato che il CRAT, sulla base delle finalità della DGR n. 2715/00, ulteriormente richiamate dalla DGR n. 362/05, ha concluso sulla base di 5 esercizi consecutivi, dal 2002 al 2006, lo Studio di Contabilità analitica per la determinazione dei costi regionali di produzione degli emocomponenti, ne consegue che può essere ora rideterminata la tariffazione per la cessione intraregionale degli emocomponenti.

Alla luce del fatto che gli attuali valori economici di scambio intraregionale per gli emocomponenti sono fermi agli importi fissati con DGR n. 1959/06, si ritiene di proporre gli importi che formano i relativi costi sulla base dello Studio di Contabilità analitica dell'esercizio 2006, definendo come base il costo specifico di produzione medio regionale, escludendo dal calcolo i costi comuni, posto che il sistema regionale va considerato come una holding e le Aziende come delle consociate. Inoltre, a fronte degli ulteriori requisiti di qualità e sicurezza imposti a livello regionale e nazionale, nonché quelli indotti dall'incremento di spesa per quanto attiene i rimborsi per "le attività associative" e per "le attività di raccolta in convenzione" introdotte dal citato Accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008, il costo specifico di produzione di ogni prodotto è incrementato del 2%, costituendo il valore economico di cessione intraregionale degli emocomponenti dalla data di approvazione del presente atto.

Resta inteso che la tariffazione per la cessione interregionale rimane invariata, in quanto fissata dall'Accordo Stato Regioni e Province Autonome del 24 luglio 2003.

In maniera analoga, si ritiene di dover rivedere anche i rimborsi riconosciuti alla Associazione di volontariato AVIS per l'attività di raccolta in convenzione di sangue intero, autorizzata presso le Aziende di Treviso, Venezia e Padova, e di plasma, mediante plasmaferesi, autorizzata presso la sola Azienda ULSS 12. Le tariffe riconosciute alle Associazioni del volontariato dal citato Accordo, derivanti da un'analisi effettuata da un gruppo di lavoro della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale sui costi associativi rilevati presso le Regioni dove la raccolta viene effettuata in convenzione, confrontate anche con le risultanze dell'analisi dei costi Veneto 2006 per analoghe attività svolte nel sistema pubblico, risultano congrue sia per la raccolta di sangue intero, sia per la raccolta di plasma in aferesi. La Regione del Veneto ritiene comunque di rimodulare la valorizzazione della tariffa di cui all'Allegato A dell'Accordo Stato Regioni incrementandola di 1,50 € per ogni raccolta di sangue intero e di plasma in aferesi, quale contributo finalizzato alla acquisizione dei requisiti di autorizzazione/accreditamento.

La Regione del Veneto ritiene, inoltre, di integrare i valori della tariffa per le attività associative con un importo pari a 0,30 € per donazione, per il periodo di vigenza della presente convenzione, finalizzato al miglioramento dell'efficienza degli uffici di chiamata associativa e alla integrazione degli stessi su base dipartimentale.

Gli importi riconosciuti quale rimborso per le attività di raccolta, in analogia al citato Accordo Stato Regioni e Province Autonome, non comprendono il costo per i materiali (sacche di raccolta, provette e presidi per il prelievo dei controlli e idoneità) e i service (essenzialmente per l'acquisizione e manutenzione delle bilance per la raccolta e, nel caso di plasmaferesi, dei separatori) che sono messi a disposizione dal DIMT di riferimento, all'interno del proprio percorso di acquisizione amministrativa e della gestione manutentiva e di verifica, al fine di una necessaria integrazione sotto il profilo tecnico-organizzativo e gestionale.

Il prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti intraregionale fra DIMT, nelle more dell'attivazione del FRAT secondo le modalità previste dalla DGR n. 3910/07 (dal 2009 finanziamento della produzione), viene così ridefinito (ultima colonna della Tabella A, valori espressi in euro):

Tabella A

Prodotti e lavorazioni	Tariffa inter-regionale	Valori economici di cessione intra-regionale 2006 (*)	Costi specifici di produzione 2006 (**)	Valori economici di cessione intra-regionale 2008 (***)
Concentrato eritrocitario (280 ml +/-20%)	€ 153,00	€ 155,72	€ 143,26	€ 146,13
Concentrato eritrocitario da prelievo multicomponente	€ 210,00	€ 200,77	€ 220,32	€ 224,73
Plasma fresco congelato entro 6 ore dal prelievo (280 ml +/-20%)	€ 20,00	€ 18,51	€ 17,83	€ 18,19
Unità di plasma da aferesi (non inferiore a 500 ml)	€ 161,00	€ 158,58	€ 161,28	€ 164,51
Unità di plasma da prelievo multicomponente (non inf. a 300 ml)	€ 52,00	€ 91,13	€ 70,55	€ 71,96
Concentrato piastrinico da singola unità (0,6*10 alla 11°)	€ 23,00	€ 28,50	€ 16,95	€ 17,29
Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat (2,5*10 alla 11°)	€ 115,00	€ 194,98	€ 149,59	€ 152,58
Concentrato piastrinico da aferesi (3*10 alla 11°)	€ 438,00	€ 295,98	€ 328,01	€ 334,57
Concentrato piastrinico da multicomponente (2*10 alla 11°)	€ 288,00	€ 312,34	€ 280,90	€ 286,52
Concentrato granulocitario da aferesi (1*10 alla 10°)	€ 468,00	€ 351,94	€ 422,21	€ 430,65
Concentrato di cellule staminali da aferesi (incl. conta citofluor.)	€ 640,00	€ 305,36	€ 364,47	€ 371,76
Procedura di autotrasfusione mediante predeposito (singole unità)	€ 70,00	€ 38,32	€ 62,61	€ 63,86
Rimozione del buffy-coat per unità	€ 5,00	€ 3,72	€ 4,27	€ 4,36
Deleucocitazione mediante filtrazione in linea	€ 40,00	€ 19,32	€ 16,83	€ 17,17
Deleucocitazione mediante filtrazione fuori linea (per ogni filtro)	€ 50,00	€ 26,06	€ 19,52	€ 19,91
Procedura completa congel./scongel. cellule (eritrociti o piastrine)	€ 280,00	€ 154,24	€ 176,40	€ 179,93
Criopreservazione cellule staminali da aferesi	€ 510,00	€ 432,20	€ 395,20	€ 403,10
Lavaggio cellule manuale	€ 41,00	€ 13,11	€ 15,19	€ 15,49
Lavaggio cellule con separatore	€ 80,00	€ 209,89	€ 232,63	€ 237,28
Inattivazione virale del plasma (250ml+/-20%)	€ 60,00	€ 44,45	€ 36,48	€ 37,21
Irradiazione	€ 38,00	€ 14,25	€ 16,68	€ 17,01

(*) dalla data di approvazione della DGR n. 1959/06
(**) risultanze elaborazione SuperSit Regione Veneto - esercizio 2006
(***) dalla data di approvazione della presente deliberazione

Si ricorda che nella cessione vanno inclusi i valori economici delle eventuali maggiorazioni correlate al prodotto oggetto di scambio (per es. quelle relative alle specifiche lavorazioni richieste dal DIMT ricevente).

In attuazione del citato Accordo Stato Regioni n. 115 del 20 marzo 2008 i "*rimborsi per le attività associative*" da riconoscere alle Associazioni e Federazioni del volontariato sono determinati come descritto nella tabella che segue (Tabella B, valori espressi in euro):

Tabella B

	RIMBORSI PER LE ATTIVITA' ASSOCIATIVE (*)		
	Tariffa ex Allegato A Accordo Stato Regioni n. 115 del 20.03.2008	Quota integrativa a sostegno dell'attività associativa finalizzata all'organizzazione degli Uffici di chiamata (**)	TARIFFA REGIONE DEL VENETO
Donazione di sangue intero	€ 17,96	€ 0,30	**€ 18,26**
Donazione di plasma in aferesi	€ 21,86	€ 0,30	**€ 22,16**
Donazione di piastrine in aferesi (citoaferesi) e donazione multipla	€ 25,77	€ 0,30	**€ 26,07**

(*) dalla data di approvazione della presente deliberazione
(**) per il periodo di vigenza della convenzione

I "*rimborsi per le attività di raccolta in convenzione*" (con materiale fornito dal DIMT di riferimento), da riconoscere, nell'ambito della Regione del Veneto, all'Associazione di volontariato AVIS, sono determinati come descritto nella tabella che segue (Tabella C, pagina seguente, valori espressi in euro):

Tabella C

	RIMBORSI PER LE ATTIVITA' DI RACCOLTA (con materiale fornito dal DIMT) (*)		
	Tariffa ex Allegato A Accordo Stato Regioni n. 115 del 20.03.2008	Quota integrativa a sostegno del percorso di autorizzazione/accreditamento (**)	TARIFFA REGIONE DEL VENETO
Raccolta sangue	€ 34,75	€ 1,50	€ **36,25**
Raccolta plasma in aferesi	€ 40,72	€ 1,50	€ **42,22**
Raccolta piastrine in aferesi (citoaferesi)	Procedure non previste nella Regione Veneto	Procedure non previste nella Regione Veneto	Procedure non previste nella Regione Veneto
Donazione multipla			

(*) dalla data di approvazione della presente deliberazione

(**) per il periodo di vigenza della convenzione

Posto quanto sopra, in via riassuntiva, dalla data definita dalla deliberazione regionale, il valore economico complessivo per l'acquisizione di unità di sangue intero e di plasma raccolto mediante plasmaferesi dalla Associazione di volontariato AVIS, in regime convenzionale (con materiale fornito dal DIMT di riferimento), è quindi rideterminato secondo il seguente schema (Tabella D, valori espressi in euro):

Tabella D

RIMBORSI PER LE ATTIVITA' ASSOCIATIVE + RACCOLTA (con materiale fornito dal DIMT) (*)	
Sangue	€ 54,51
Plasma in aferesi	€ 64,38
Piastrine in aferesi (citoaferesi)	Procedure non previste nella Regione Veneto
Donazione multipla	

(*) dalla data di approvazione della presente deliberazione

Come previsto dall'Accordo Stato Regioni (art. 11, c. 2), la Giunta Regionale del Veneto provvederà con proprio atto ad adeguare in base ai parametri ISTAT i valori economici delle tariffe ex Allegato A dell'Accordo, con decorrenza dal 1° gennaio dell'anno successivo alla stipula fino al rinnovo triennale, fatto salvi interventi correttivi in caso di variazioni operative e/o economiche.

La presente deliberazione introduce quindi la nuova regolamentazione per la partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue alle attività trasfusionali, tramite lo schema tipo di convenzione di cui all'**Allegato A**, parte integrante dell'atto, nonché aggiorna la materia economica correlata, attraverso l'introduzione e adozione delle tabelle di cui sopra.

I contenuti sia dello schema tipo di convenzione sia del nuovo regime tariffario sono stati presentati preliminarmente alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, nell'ambito dell'Organismo di Supporto Scientifico e Tecnico (OSST - DGR n. 4166/07) nelle riunioni del 10.06.2008 e 17.07.2008, e approvati in Commissione Regionale per il Servizio Trasfusionale (CRST) il 02.10.2008 al fine di acquisire la necessaria condivisione degli aspetti oggetto di riforma.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- VISTA la Legge n. 219 del 21 ottobre 2005;
- VISTO il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
- VISTI i DDMM 22 novembre 1993, 5 novembre 1996 e 18 aprile 2007;
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "*Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici*" - Repertorio Atti n. 1806/CSR del 24 luglio 2003;
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "*Principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province Autonome e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue*" - Repertorio Atti n. 115/CSR del 20 marzo 2008;
- VISTO il 4° Piano Sangue e Plasma Regionale (Deliberazione del Consiglio Regionale n. 18/04);
- VISTA la Legge Regionale 15 novembre 1994, n. 65;
- VISTE le DDGR nn. 2715/00, 1610/02, 1175/03, 3112/03, 4303/04, 362/05, 1959/06, 2467/06, 3910/07, 4166/07;
- VISTI i verbali della riunione dell'OSST del 10.06.2008 e 17.07.2008;
- VISTO il verbale della riunione della CRST del 02.10.2008.

DELIBERA

1. di approvare lo schema tipo di convenzione tra Aziende, capofila dei DIMT, e Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, ai sensi dell'art. 1, c. 1 lettera e) dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni, Repertorio Atti n. 115/CSR/08, citato in premessa, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende, capofila dei DIMT, di stipulare entro tre mesi la Convenzione, sincronizzando la conseguente gestione amministrativa dal 01.01.2009;
3. di incaricare le Aziende, capofila dei DIMT, alla stipula di copertura assicurativa, secondo i criteri riportati nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
4. di adeguare ai valori economici, indicati in premessa nella Tabella A, la cessione degli emocomponenti fra i DIMT della Regione Veneto, lasciando invariati i valori economici di cessione interregionale, fino a diversa determinazione della Conferenza Stato Regioni e Province Autonome;
5. di adeguare ai valori economici indicati in premessa nella Tabella B, il valore economico da riconoscere alle Associazioni e Federazioni dei donatori quale rimborso per le attività associative;
6. di adeguare ai valori economici indicati in premessa nella Tabella C, il valore economico da riconoscere alle Associazioni dei donatori che svolgano l'attività di raccolta in convenzione per conto del DIMT di riferimento;
7. di stabilire che la decorrenza di tali tariffe ha luogo dalla data di approvazione della presente deliberazione;
8. di rinviare a successivi atti giuntali l'adeguamento dei valori economici delle tariffe ex Allegato A dell'Accordo, in base ai parametri ISTAT, con decorrenza dal 1° gennaio dell'anno successivo alla stipula fino al rinnovo triennale, fatto salvi interventi correttivi in caso di variazioni operative e/o economiche.

3223 28 OTT. 2008

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. dott. Giancarlo Galan

3223 28 OTT. 2008

Schema tipo di Convenzione fra le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e le Aziende Sanitarie/Ospedaliere del Veneto, capofila dei DIMT, per la partecipazione alle attività trasfusionali, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b) della L. n. 219/05, dell'art. 2 dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni n. 115/CSR del 20 marzo 2008 e del punto 5 del 4° PSPR.

L'anno 200___ il giorno_____del mese di_____ in _____
la ULSS/AO _____ (di seguito indicata Azienda), capofila del DIMT, nella persona del Direttore Generale pro-tempore_____

e

l'Associazione/Federazione di donatori volontari di sangue _____,
nella persona del suo Presidente provinciale pro-tempore _____

vista la DGRV n. _____ che attua quanto disposto dall'Accordo della Conferenza Stato Regioni Repertorio Atti n. 115/CSR del 20 marzo 2008

convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1

Oggetto della convenzione

La presente convenzione disciplina la partecipazione alle attività trasfusionali ed il concorso ai fini istituzionali del Servizio sanitario regionale, della Associazione/Federazione indicata in epigrafe, in attuazione di quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lettera b) della L. n. 219/05, e dall'art. 2 dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni n. 115/CSR del 20 marzo 2008 e dal punto 5 del 4° PSPR e dall'art 2 del D. Lgs. n. 261/07.

La presente convenzione, finalizzata alla promozione e sostegno della donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, garantisce e attua:

a) la partecipazione dell'Associazione/Federazione alla programmazione ed organizzazione dipartimentale e locale delle attività trasfusionali, in generale, e dell'attività di raccolta, in particolare;
b) la promozione della donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti, comprese le cellule staminali ematopoietiche e del cordone ombelicale;
c) la promozione dell'informazione dei cittadini e della formazione dei donatori;
d) la promozione dello sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
e) il sostegno dello sviluppo della chiamata e delle attività gestite dall'Associazione/Federazione dei donatori di sangue e la definizione delle modalità di raccordo organizzativo con il sistema trasfusionale dipartimentale e regionale;
f) il sostegno dello sviluppo della gestione informatizzata delle attività gestite dall'Associazione/Federazione, attraverso l'utilizzo del sistema informativo trasfusionale dipartimentale e regionale;
g) la promozione della tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario, garantendo ai donatori condizioni uniformi di trattamento;
h) la promozione del miglioramento continuo della qualità delle attività gestite dall'Associazione/Federazione;
i) l'inserimento della raccolta associativa in convenzione nel percorso di autorizzazione e accreditamento delle attività sanitarie dipartimentali e regionali;
j) l'incentivazione dello sviluppo di programmi di promozione della salute specificatamente dedicati ai donatori di sangue e della valorizzazione dell'osservazione epidemiologica;
k) la definizione, in ambito dipartimentale, delle modalità di finanziamento delle attività oggetto della convenzione;
l) la definizione della durata, validità, modalità e operatività degli organismi di controllo sull'applicazione.

Art. 2

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

Le finalità di cui all'articolo 1 sono attuate dall'Associazione/Federazione attraverso:

a) il reclutamento di nuovi donatori e la fidelizzazione degli stessi;
b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione, anche con il concorso del DIMT;
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, periodica, responsabile, anonima, e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi;
f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

Art. 3

Informazione e aggiornamento dei donatori

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, il DIMT, con il supporto dell'Azienda, tramite l'Associazione/Federazione e con l'apporto tecnico delle strutture trasfusionali, promuove specifiche iniziative

a) per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sui diversi tipi di prelievo cui possono sottoporsi,
b) per l'informazione circa tutte le associazioni presenti ed operanti nel territorio,
c) per programmi di educazione alla salute.

Per tali iniziative la Conferenza del DIMT propone all'Azienda specifici progetti obiettivo.

Il DIMT collabora con l'Associazione/Federazione proponendo programmi e proposte per il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, in particolare della raccolta, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

Art. 4

Tutela del donatore e promozione della salute

La legge 219/05 riconosce all'Associazione/Federazione 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 il DIMT, in collaborazione con l'Associazione/Federazione, favorisce:

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 dello stesso;
f) l'implementazione delle politiche per il buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento del Comitato ospedaliero, all'interno del quale è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell'Associazione/Federazione, secondo i criteri costitutivi del Comitato stesso;
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 più sani, capaci di migliorare il livello di salute e favorire il benessere.

Art. 5

Gestione dei donatori

La gestione dei donatori è integrata sulla banca dati del sistema informativo dipartimentale e regionale, con specifiche funzioni di scambio informativo, finalizzate alla chiamata dei donatori, alla sospensione per cause sanitarie, all'inserimento delle nuove idoneità, al riscontro delle nuove donazioni, e in funzione della rendicontazione mensile di cui al successivo art. 9, e per le statistiche di verifica di risultato richieste dal Coordinamento Regionale (CRAT). La gestione dei donatori, pertanto, deve usufruire, a regime, dell'unica piattaforma (database) dipartimentale in costante aggiornamento sul database del CRAT. In particolare, devono essere adottate adeguate modalità organizzative per la gestione dell'archivio donatori, favorendo la costruzione, in base alla normativa vigente, di un flusso informativo bi-direzionale della banca dati condivisa tra l'Associazione/Federazione e la struttura trasfusionale dipartimentale, al fine di aggiornare i dati dei donatori presenti nell'archivio.

L'accesso alle informazioni da parte dell'Associazione/Federazione è regolata in modo da garantire ai donatori la tutela dei dati sensibili.

Art. 6

Organizzazione della chiamata

La chiamata alla donazione per i donatori afferenti ai servizi trasfusionali e alle unità di raccolta convenzionata presenti nel DIMT è attuata dall'Associazione/Federazione di donatori volontari di sangue.

Il DIMT concorda con l'Associazione/Federazione specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa del servizio di chiamata, in particolare attraverso:

a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano di gestire il servizio di chiamata dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto delle esigenze di gestione del servizio di chiamata delle Associazioni/Federazioni e della disponibilità alla donazione dei donatori associati;
b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento del servizio di chiamata.

L'Associazione/Federazione si impegna a collaborare con il DIMT nelle situazioni di emergenza e di calamità pubblica che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del DIMT e del CRAT.

Le modalità di chiamata sono definite dal punto di vista strategico nella Conferenza del DIMT e attuate dal punto di vista operativo a seguito di accordi con il Comitato locale di Partecipazione.

In tale ottica il DIMT, compatibilmente con le esigenze logistiche ed organizzative, prevede, secondo modalità concordate dal Comitato locale di partecipazione, l'attivazione dell'ufficio di chiamata, all'interno della sede ospedaliera, o comunque collegato con il servizio trasfusionale, mediante strumenti informatici e telefonici. In particolare l'Azienda provvede all'abilitazione o installazione della linea telefonica, addebitando all'Associazione/Federazione il costo della utenza telefonica impiegata.

Art. 7

Organizzazione della raccolta di sangue e dei suoi componenti gestite dall'Associazione/Federazione e della raccolta festiva di sangue e dei suoi componenti gestite dai servizi trasfusionali

Secondo quanto previsto dal punto 5 del 4° PSPR, in funzione della copertura del fabbisogno per il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e/o nazionale, l'attività di raccolta del sangue può essere integrata dalle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue.

La presente convenzione regola, pertanto, anche l'attività di unità di raccolta gestita dall'Associazione/Federazione (struttura di raccolta convenzionata, SRC), già operante e autorizzata al momento della deliberazione regionale di recepimento dell'Accordo CSR 115/CSR del 20/03/2008.

L'unità di raccolta convenzionata (SRC) opera nell'ambito dipartimentale sotto la responsabilità tecnica ed organizzativa del DIMT territorialmente competente al quale devono essere obbligatoriamente conferite tutte le unità di sangue ed emocomponenti raccolte. La SRC opera in funzione dei tetti di produzione quali-quantitativi definiti in sede dipartimentale dalla programmazione annuale regionale, sottostando agli indirizzi di pianificazione e verifica previsti per il sistema trasfusionale regionale dalle DDGR nn. 3910/07 e 4166/07.

I rapporti fra DIMT e SRC sono sottoposti ai criteri autorizzativi della DGR n. 2467/07 ("*Requisiti specifici per l'acquisizione di prodotti conferiti dalla raccolta convenzionata*"); tali criteri fissano in modo documentale:

a) i livelli qualitativi e quantitativi di attività previsti e realizzati, all'interno della programmazione dipartimentale assegnata;
b) le modalità di integrazioni tecniche e funzionali con il servizio trasfusionale dipartimentale e i relativi standard operativi.

La SRC può operare in sede fissa o in sedi mobili, preventivamente autorizzate; essa provvede alla gestione dell'unità di raccolta predisponendo personale e locali propri o utilizzando ambienti e risorse messe a disposizione dalle Aziende del DIMT ricevente.

L'approvvigionamento dei materiali e attrezzature di raccolta rientra nei criteri dipartimentali previsti dalla DGR n. 3910/07 e trova copertura nel finanziamento dedicato (Finanziamento Regionale per le Attività Trasfusionali - FRAT).

L'erogazione dei rimborsi è definita al successivo art. 10.

La programmazione dell'attività di raccolta presso le articolazioni dei servizi trasfusionali del DIMT (di norma sedi sanitarie, con verifica di ottenuta autorizzazione) è definita all'interno della Conferenza del DIMT e del Comitato locale di partecipazione per favorire la promozione e l'incentivazione della raccolta festiva e decentrata. A tal fine l'Azienda capofila del DIMT autorizza, per il personale dipendente delle Aziende Sanitarie, specifici progetti obiettivo per aumentare la raccolta in funzione degli obiettivi fissati dalla programmazione regionale, prevedendone il finanziamento secondo la normativa regionale vigente. Tale attività può avvalersi anche di personale sanitario, tecnico e amministrativo in collaborazione con l'Associazione/Federazione: tale personale è comunque formato dal servizio trasfusionale e risponde, per i compiti di raccolta, sotto il profilo organizzativo, tecnico e normativo al responsabile della struttura trasfusionale di riferimento.

Art. 8

Copertura assicurativa

L'Azienda stipula, d'intesa con l'Associazione/Federazione, una idonea polizza assicurativa a copertura dipartimentale, aggiornata nei massimali, che deve 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. La polizza assicurativa è parte integrante della convenzione. I costi relativi alla polizza assicurativa rientrano nel FRAT.

Art. 9

Ristoro del donatore e spese di viaggio

L'Azienda garantisce un adeguato ristoro ai donatori presentatisi per la donazione e le indagini di laboratorio per l'accertamento dell'idoneità. L'Azienda rimborserà al donatore le spese sostenute per il viaggio effettuato, se possibile, con mezzo pubblico; qualora non possa usufruire di mezzi pubblici, al donatore spetterà un rimborso chilometrico nella misura prevista per i dipendenti statali per l'uso di autoveicolo privato.

Tale rimborso compete anche nell'ipotesi in cui il prelievo non venga eseguito perché il donatore è giudicato non idoneo alla donazione da parte dei medici preposti.

Il rimborso spetta altresì al donatore che si presenti per effettuare gli esami di controllo su invito della struttura trasfusionale.

Il ristoro donatori e il rimborso spese viaggio sono erogati direttamente dall'Azienda oppure indirettamente, tramite l'Associazione/Federazione; in tal caso il rimborso della spesa sostenuta sarà regolato secondo le modalità definite in fase di stesura della convenzione con l'Azienda.

Art. 10

Rapporti economici

L'Azienda capofila del DIMT, per lo svolgimento delle attività effettuate dall'Associazione/Federazione, garantisce il rimborso dei costi delle attività associative nonché della eventuale attività di raccolta, per gli importi definiti nelle tabelle B - C - D di cui alla DGRV n. _____ che attua quanto disposto dall'Accordo della Conferenza Stato Regioni Repertorio Atti n. 115/CSR del 20 marzo 2008.

Le attività svolte dall'Associazione/Federazione non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi della Legge 266/1991, articolo 8, c. 2.

I rimborsi all'Associazione/Federazione sono pagati entro i limiti stabiliti dal D. Lgs. n. 231/02.

La rendicontazione delle attività effettuate è eseguita utilizzando il sistema informativo unico del DIMT di cui all'art. 5 e deve essere verificata e approvata dal Direttore del DIMT e dal Presidente Provinciale dell'Associazione/Federazione prima della sua liquidazione da parte dell'Azienda. La spesa sostenuta rientra nel FRAT assegnato al DIMT.

Le attività associative effettuate dall'Associazione/Federazione riguardano i donatori associati: si intende per donatore associato anche quel donatore che effettua la prima donazione purché sia documentata la richiesta di iscrizione alla Associazione/Federazione, secondo quanto previsto dall'art. 5.

Per le attività di raccolta in convenzione, effettuate dalla SRC, si intende rimborsabile l'unità raccolta che rientri nei criteri di validità del prodotto (peso) e della procedura (tracciabilità) definiti nell'art. 7.

L'Azienda si impegna a versare nel fondo costituito dalle Associazioni/Federazioni regionali ai sensi dell'art. 3 comma 4 della LR 65/94, la quota del contributo, nella misura fissata dalle Associazioni/Federazioni stesse.

Art. 11

Partecipazione dell'Associazione/Federazione e del DIMT alla programmazione e allo sviluppo dell'attività di raccolta dei servizi trasfusionali nella Conferenza di Dipartimento

Il DIMT, attraverso tutte le sue strutture trasfusionali e l'Associazione/Federazione, assicura la partecipazione e l'impegno alla programmazione dell'attività di raccolta in seno alla Conferenza di Dipartimento, secondo le modalità previste dal regolamento del Dipartimento stesso.

Art. 12

Conferenza di DIMT e Comitati locali di partecipazione

Il DIMT assicura la partecipazione dell'Associazione/Federazione alla definizione della programmazione dipartimentale e locale delle attività trasfusionali, attraverso la Conferenza di Dipartimento e i Comitati locali di partecipazione. La Conferenza di Dipartimento è formata dai Direttori delle strutture trasfusionali delle aziende sanitarie del DIMT e dai rappresentanti designati dall'Associazione/Federazione a livello provinciale maggiormente rappresentate, scelte secondo il criterio del numero di donazioni effettuate nei tre anni precedenti. La Conferenza dispone in modo costante del flusso informativo dell'attività di raccolta e consumo degli emocomponenti, fornito dal Direttore del DIMT, prodotto dal database dipartimentale di cui all'art. 5. La Conferenza si riunisce

con cadenza trimestrale per la verifica delle attività e per la programmazione delle iniziative di promozione e di raccolta. Essa si raccorda con i Comitati locali di partecipazione cui partecipa per il flusso bidirezionale sulle problematiche emergenti e sulle decisioni da assumere.

Presso ogni Azienda del DIMT è istituito il Comitato locale di partecipazione per assicurare il contributo dell'Associazione/Federazione alla promozione della donazione del sangue, all'organizzazione della raccolta convenzionata ed alla tutela dei donatori all'interno del territorio definito per l'Azienda stessa.

Il Comitato locale di partecipazione è composto da:

1) il Direttore Generale dell'Azienda (o suo delegato) che lo presiede;
2) il Direttore della struttura trasfusionale;
3) complessivamente 3 rappresentanti delle Associazioni/Federazioni del Volontariato presenti nel territorio di pertinenza e maggiormente rappresentate, scelte secondo il criterio del numero delle donazioni effettuate nei tre anni precedenti.

Il Direttore Generale dell'Azienda nomina i componenti del Comitato di partecipazione e provvede al suo insediamento entro 60 giorni dalla stipula della presente convenzione.

Il Direttore del DIMT viene informato delle convocazioni del Comitato, alle cui riunioni può partecipare.

Il Comitato locale di partecipazione formula proposte ed esprime pareri all'Azienda sull'intera materia oggetto della convenzione e sulla sua applicazione, operando secondo criteri di omogeneità con le indicazioni del DIMT.

Il Comitato svolge inoltre i seguenti compiti:

a) sovrintende il programma annuale della raccolta e sovrintende al servizio di chiamata dei donatori, sulla base delle indicazioni del DIMT e della Conferenza del DIMT;
b) valuta la rispondenza della organizzazione della raccolta alle esigenze di funzionalità della struttura nonché alle esigenze dei donatori, proponendo le necessarie modifiche e gli eventuali interventi;
c) collabora con la Conferenza del DIMT per le finalità della promozione e della raccolta del sangue proponendo le iniziative di propaganda al dono del sangue e di informazione ai donatori sul territorio di competenza, secondo quanto previsto dagli art. 2 e 3 della presente convenzione;
d) promuove l'aggiornamento e la formazione per i donatori e il personale volontario, come previsto al precedente art. 3.

Il Comitato Locale di partecipazione si riunisce almeno due volte all'anno, entro il mese di febbraio per la verifica della gestione dell'anno precedente ed entro il mese di ottobre per la programmazione dell'attività dell'anno successivo o su richiesta dell'Associazione/Federazione o del Direttore della struttura trasfusionale; negli ultimi due casi, il comitato deve essere riunito entro 15 giorni dalla data della richiesta.

Della riunione è redatto verbale che è trasmesso anche alla Conferenza di Dipartimento.

Art. 13

Accesso ai documenti amministrativi

In relazione a quanto disposto dall'art. 11 della legge 11 agosto 1991, n. 266 all'Associazione/Federazione è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi della Azienda con le modalità di cui al capo V della legge citata, nel rispetto della normativa di cui alla legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 14

Durata della Convenzione

La presente convenzione ha validità di tre anni.

In assenza di diversa normativa regionale, sei mesi prima del termine della scadenza le parti si incontreranno per definire il rinnovo della convenzione e, di comune accordo, le parti potranno in qualunque momento modificare la convenzione per particolari condizioni che potrebbero verificarsi.

Art. 15

Risoluzione controversie

Qualora dall'esecuzione della presente convenzione dovessero sorgere delle controversie non componibili in via amichevole e prima di adire le vie giudiziarie, le parti si impegnano, prima di procedere alla revoca della convenzione stessa, a deferire le relative questioni alla Giunta Regionale per una loro soluzione in via amministrativa, che per il tramite del CRAT si farà promotrice di una valutazione preliminare.