

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE CON LE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DEI DONATORI DI SANGUE AI SENSI DELL'ARTICOLO 6 DELLA LEGGE 21 OTTOBRE 2005, n. 219

L'anno _____ il giorno _____ del mese di _____ in _____, presso la sede legale dell'Azienda _____, Via/Piazza _____, n. _____;

Tra L'Azienda _____ (Cod. Fiscale e P/IVA _____), con sede in _____, Via/Piazza _____, n. _____, a cui si riferiscono le Strutture Trasfusionali:

in persona del suo legale rappresentante Dott. _____, nato a _____ il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale della Azienda _____ suddetta ed a ciò autorizzato;

E

La Sezione/Gruppo associativo di _____, (Codice Fiscale _____/N. iscrizione Albo regionale del Volontariato _____ del _____), con sede in _____, Via/Piazza _____, n. _____, rappresentata dal Presidente pro tempore _____, nato a _____, il _____, abilitato alla sottoscrizione del presente atto;

Visto l'Accordo stipulato tra la Regione Toscana, Assessorato Diritto alla Salute, e le Associazioni e Federazioni regionali dei donatori di sangue di cui alla Deliberazione della

Giunta Regionale n. 255 del 6 aprile 2009, “Approvazione dello schema tipo di accordo, ai sensi della L. 219/05, tra la Regione Toscana, Assessorato Diritto alla Salute, e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue ed emocomponenti e dei rimborsi minimi per le attività associative e di raccolta”, ed in particolare:

- l’Allegato A, “Schema tipo di Accordo, ai sensi dell’art. 6 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Regione Toscana, Assessorato Diritto alla Salute, e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue”;
- l’Allegato B, “Rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue per la donazione di sangue ed emocomponenti”;

parti integranti della sopra citata Deliberazione, sottoscritto in data 5 giugno 2009;

Convengono e stipulano

quanto segue:

Art. 1
Partecipazione, promozione ed educazione alla salute da parte
delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue

L'Associazione o Federazione di donatori di sangue (in seguito brevemente denominata Associazione) concorre ai fini istituzionali del Sistema Sanitario regionale attraverso:

- § la donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
- § la tutela dei propri donatori;
- § l'attuazione di attività di propaganda, promozione e sensibilizzazione dell'opinione pubblica sui valori solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti;
- § l'invio mediante chiamata dei donatori iscritti in conformità ai programmi definiti dal Comitato di Coordinamento di cui al successivo art. 14, sulla base delle indicazioni relative alla Programmazione delle attività trasfusionali predisposta a cura del Centro Regionale Sangue (CRS);
- § l'attività di raccolta;
- § la partecipazione all’attuazione di programmi di medicina preventiva e di educazione alla salute rivolti ai donatori.

La chiamata del donatore è, di norma, effettuata dall'Associazione.

Art. 2
Compiti dell'Azienda Sanitaria

L'Azienda Sanitaria di
..... (in seguito brevemente denominata Azienda),
garantisce presso le Strutture Trasfusionali aziendali tutte le attività di cui agli artt. 2, 3, 5,
della legge n. 219 del 21 ottobre 2005, ed in particolare lo sviluppo della plasmaferesi
produttiva per l'ottenimento di plasma da inviare all'Industria convenzionata per la
produzione di farmaci plasmaderivati.

Art. 3
Organizzazione della raccolta di sangue, plasma e multicomponent

I programmi di raccolta aziendali sono definiti dal Comitato di Coordinamento di cui al
successivo art. 14, secondo le indicazioni fornite dal CRS in merito alla programmazione
delle attività trasfusionali e, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 6 della legge 21
ottobre 2005, n. 219, dal Centro Nazionale Sangue (CNS).

Nell'ambito della programmazione dell'attività di raccolta l'Azienda assicura, di norma, il
funzionamento delle Strutture Trasfusionali aziendali anche nei giorni festivi.

Quanto sopra anche in relazione:

1. alle esigenze di invio di donatori da parte delle Associazioni convenzionate;
2. alla separazione e conservazione del sangue e del plasma raccolto presso le Unità di
Raccolta gestite direttamente dalle Associazioni.

Inoltre le Aziende Sanitarie garantiscono, per il tramite delle Strutture Trasfusionali
aziendali, la fornitura del materiale di consumo (sacche, provette, ecc.) per l'attività di
raccolta e delle attrezzature eventualmente necessarie.

Le Aziende Sanitarie provvedono, altresì, allo smaltimento del materiale a rischio
biologico fornendo gli appositi contenitori per rifiuti speciali.

L'Associazione è tenuta a far confluire tutto il sangue ed il plasma raccolto, di norma, alla
Struttura Trasfusionale aziendale competente per territorio, salvo diverse destinazione
stabilite dal CRS.

L'attività di prelievo e trattamento delle unità trasfusionali è da classificarsi come
"urgenza" e pertanto deve essere assicurata anche durante le astensioni dal lavoro per
sciopero del personale dipendente.

Art. 4
Programmi di raccolta sangue

La raccolta di sangue e plasma promossa dall'Associazione presso le Unità di Raccolta è programmata in collaborazione con i Comitati di Coordinamento aziendali, comunicata al CRS che provvede alla validazione. I programmi di raccolta sono di norma annuali ed articolati su base trimestrale. Tali programmi devono essere discussi e sottoscritti entro e non oltre il mese di febbraio dell'anno oggetto di programmazione. Le Strutture Trasfusionali aziendali si impegnano ad inoltrare al CRS, entro e non oltre il 15 marzo, i Programmi di raccolta sottoscritti.

Art. 5
Presenza dell'Associazione presso le Strutture Trasfusionali

Al fine di perseguire lo scopo di ampliare la cerchia delle persone che avvertono come dovere sociale la necessità di donare il sangue, è consentita la presenza dell'Associazione presso le Strutture Trasfusionali aziendali al fine di sensibilizzare la periodicità delle donazioni di sangue e di emocomponenti, compatibilmente con la disponibilità dei locali e secondo le modalità concordate nei Comitati di Coordinamento.

Art. 6
Concessione parcheggi e locali

L'Azienda Sanitaria deve riservare un'area di parcheggio gratuito dei mezzi di trasporto dei donatori, adiacente all'ospedale, da utilizzarsi esclusivamente in occasione delle donazioni. L'Azienda Sanitaria, se ha la disponibilità, concede idonei locali per l'esercizio dell'attività associativa di organizzazione amministrativa, promozione e sensibilizzazione della donazione di sangue.

Art. 7
Assicurazione dei donatori

E' fatto obbligo dell'Azienda Sanitaria assicurare i donatori associati e non.

Il candidato donatore ed il donatore devono essere garantiti 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, presso le Strutture autorizzate del Sistema Trasfusionale Toscano.

A tal fine la Regione, per il tramite delle Aziende Sanitarie, garantisce la copertura dei predetti rischi mediante specifici fondi di garanzia e/o polizze assicurative.

Art. 8
Aggiornamento dei donatori

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 3 marzo 2005, successive modifiche e/o integrazioni, le Aziende Sanitarie, tramite le Associazioni e con l'apporto tecnico dei

Professionisti delle Strutture Trasfusionali, promuovono specifiche iniziative 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 essere sottoposti.

L'informazione ai donatori deve essere assicurata ogni qualvolta vengono modificate le tradizionali tecniche e/o quantità di prelievo o vengono introdotti nuovi accertamenti ai fini dell'ammissione alla donazione.

Le Aziende Sanitarie e/o le Associazioni sono comunque tenute a fornire ogni utile corretta informazione ai donatori.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- § informativa e consenso per il trattamento dei dati (sensibili e personali) da parte delle associazioni e federazioni, ciascuna delle quali ha la veste di titolare ai sensi dell'art. 28 del Decreto Legislativo n. 196/2003 (da richiedere una sola volta);
- § informativa per dati sensibili da trattare da parte del CRS, per il tramite delle Strutture Trasfusionali delle Aziende Sanitarie, in veste di titolare ai sensi del Decreto Legislativo n. 196/2003 (da richiedere una sola volta);
- § informativa e consenso alla donazione, da richiedere ogni volta a cura delle Strutture Trasfusionali e delle Unità di Raccolta associative.

La Regione, per il tramite del Centro Regionale Sangue (CRS), le Aziende Sanitarie, le Associazioni e le Federazioni dei donatori di sangue, concordano di omogeneizzare, per quanto possibile, la modulistica e le modalità organizzative in essere.

Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed emocomponenti con la presente convenzione recepiscono il documento programmatico dell'Azienda sulla sicurezza dei dati personali, fermo restando la competenza del CRS in merito al trattamento dei dati concernenti la complessiva gestione dei dati trasfusionali, ai sensi delle disposizioni normative in materia trasfusionale, con particolare riferimento alla tracciabilità e rintracciabilità delle informazioni trattate dal Sistema Trasfusionale Toscano (donatori/unità/riceventi).

Art. 9 **Tutela della salute dei donatori**

Le Aziende Sanitarie, tramite le proprie strutture, garantiscono, con la periodicità prescritta dal Decreto Ministeriale 3 marzo 2005, successive modifiche e/o integrazioni, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici previsti dallo stesso decreto ministeriale e degli altri eventuali accertamenti, disposti con provvedimenti della Regione, diretti a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori e a tutelarne la salute. Ad ogni donazione i controlli previsti per i donatori periodici e quelli necessari per la rivalutazione dei donatori temporaneamente sospesi, sono eseguiti, a norma del sopra

citato Decreto Ministeriale, presso la Struttura Trasfusionale (ovvero presso i Centri di Qualificazione Biologica finalizzata ai percorsi di donazione competenti per Area Vasta, su indicazioni del CRS), o presso altre Strutture sanitarie aziendali - ove ritenuto necessario - senza oneri per il donatore o l'Associazione o Federazione di donatori.

L'idoneità fisica del candidato donatore, integrata dagli esami ematochimici e sierologici previsti dalla normativa vigente, è accertata preventivamente all'effettuazione della prima donazione.

Ulteriori accertamenti relativi alla verifica dell'idoneità del donatore, non ricompresi tra quelli obbligatori previsti per legge, possono essere disposti, se ritenuti necessari, dai medici della Struttura Trasfusionale nonché dai medici dell'Unità di Raccolta gestita anche direttamente dall'Associazione, con modalità concordate, in conformità agli standard operativi della Struttura Trasfusionale stessa e in ottemperanza alle disposizioni vigenti in materia di esenzioni ticket.

Il donatore ha diritto ad essere informato sull'esito dei propri esami in maniera tempestiva e comunque non oltre i dieci giorni dall'acquisizione di tale esito da parte delle Strutture Trasfusionali aziendali competenti.

Sulla base degli accertamenti e previa esecuzione di visita medica completa di anamnesi ed esame obiettivo, il medico responsabile della selezione del donatore attesta l'idoneità dello stesso o dispone la sua sospensione dalla donazione.

L'idoneità fisica del donatore ad ogni singola donazione è accertata dal medico responsabile della selezione, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente.

In relazione alla valenza strategica dell'autosufficienza regionale/nazionale di emocomponenti, le donazioni devono essere effettuate anche oltre le necessità dei presidi ospedalieri dell'Azienda Sanitaria, anche in eccedenza rispetto al fabbisogno, fatte salve eventuali disposizioni del Centro Regionale Sangue e, ai sensi dell'art. 6 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, dal CNS.

Quanto sopra al fine di garantire, attraverso l'attività di indirizzo e coordinamento del CRS, l'autosufficienza regionale e nazionale mediante la cessione o gli scambi con altre Aziende Sanitarie e l'invio di plasma all'Industria convenzionata per la produzione di farmaci plasmaderivati.

I controlli di legge sono eseguiti su tutte le donazioni di sangue ed emocomponenti. L'esito dei controlli sui donatori viene comunicato, di norma, per il tramite dell'Associazione, al donatore iscritto. Nel caso in cui i parametri rilevati siano alterati, l'esito dei controlli è direttamente comunicato al donatore interessato dai medici della Struttura Trasfusionale.

Le comunicazioni al donatore relative al suo stato di salute devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

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

Art. 10
Informazioni sui donatori

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra il CRS, le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le Strutture Trasfusionali sono definite a cura del CRS che emana direttive e standard sulla base della Norma UNI 10529:1996, successive integrazioni e modificazioni.

Art. 11
Certificazione del prelievo

Le Strutture Trasfusionali aziendali e le Unità di Raccolta gestite dal Volontariato rilasciano, su richiesta, certificazione dell'avvenuto prelievo o apposita certificazione nel caso in cui il donatore non abbia potuto effettuare la donazione per cause indipendenti dalla propria volontà, secondo la normativa vigente. I donatori, che hanno effettuato la donazione, hanno diritto ad ottenere il rilascio di apposita certificazione da presentare al datore di lavoro.

Art. 12
Rapporti economici

L'Azienda Sanitaria assicura la corresponsione all'Associazione di un rimborso per ciascuna donazione effettuata dai donatori iscritti, o unità di emocomponenti inviata alla/e Struttura/e Trasfusionale/i, in conformità all'Accordo del 20 marzo 2008 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province Autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, recepito a livello regionale con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 255/2009, con particolare riferimento all'Allegato B, "Rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue per la donazione di sangue ed emocomponenti", successive integrazioni e modificazioni.

L'Azienda Sanitaria provvede ad erogare i rimborsi con frequenza trimestrale, previa richiesta da parte delle associazioni corredata dall'attestazione del responsabile della struttura trasfusionale competente.

L'Associazione deve provvedere alla richiesta di rimborso e l'Azienda Sanitaria si impegna a corrispondere gli stessi, che si considerano debiti privilegiati, alle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed emocomponenti entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.

I termini del pagamento sono convenzionalmente fissati entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta di rimborso.

Art. 13
Ristoro del donatore

Dopo ogni donazione l'Azienda Sanitaria fornisce gratuitamente al donatore un adeguato ristoro.

Qualora sussistano concrete difficoltà per l'erogazione del ristoro da parte dell'Azienda, a questo provvede l'Associazione dietro un rimborso delle spese nella misura indicata nell'Allegato B parte integrante della sopra citata Deliberazione della Giunta Regionale n. 255/2009, successive integrazioni/modificazioni.

Art. 14
Comitato di Coordinamento

Al fine di garantire la partecipazione delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed emocomponenti alla programmazione e sviluppo dell'attività di raccolta delle Strutture del Sistema Trasfusionale Toscano e garantire contemporaneamente la presenza delle componenti istituzionali, tecniche ed associative, viene costituito presso ogni Azienda Sanitaria un Comitato di Coordinamento composto da:

1. il/i Responsabile/i della/e Struttura/e Trasfusionale/i aziendali;
2. un Componente designato dal rappresentante legale dell'Azienda ed afferente alla Direzione Sanitaria;
3. i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed emocomponenti convenzionate.

Il Comitato deve essere convocato almeno una volta ogni tre mesi o su richiesta di almeno 2/3 dei componenti ed è presieduto dal Componente designato dal legale rappresentante dell'Azienda o dal Responsabile delle Strutture Trasfusionali aziendali, ove delegato.

Con la sottoscrizione della presente convenzione, le Associazioni sono tenute a comunicare all'Azienda il nominativo del proprio rappresentante nell'ambito del Comitato.

Il Comitato di Coordinamento ha i seguenti compiti:

- § discutere, proporre e favorire la soluzione dei problemi relativi all'organizzazione del servizio, alle attività promozionali e di propaganda, alla tutela del donatore;
- § verificare se la/e Struttura/e Trasfusionale/i aziendali abbiano disponibilità di risorse professionali, organizzative e tecnologiche in numero proporzionale all'attività trasfusionale e proporre agli organi competenti l'eventuale adeguamento;
- § coordinare la propaganda, l'informazione e la raccolta nel proprio ambito territoriale.

Le funzioni sopra indicate sono svolte in stretta collaborazione operativa, ai sensi dell'art. 6 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, con il CRS.

Art. 16
Durata della convenzione

La presente convenzione ha validità triennale a decorrere dalla data della stipula ed è tacitamente rinnovata, salvo disdetta di una delle parti, da effettuarsi almeno tre mesi prima della data richiesta per la cessazione del rapporto convenzionale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevuta e salvo nuove disposizioni di legge e regolamenti di livello superiore.

Art. 17
Agevolazioni fiscali

La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e di registro ai sensi dell'art. 8, comma 1, legge 11 agosto 1991, n. 266 e le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed emocomponenti non si considerano prestazioni di servizi ai fini dell'imposta sul valore aggiunto.

Art. 18
Controversie legali

Per eventuali controversie relative all'interpretazione, applicazione o risoluzione del presente accordo è competente, stante la valenza regionale del presente Accordo, il Foro di Firenze.

Letto approvato e sottoscritto

Il Direttore Generale
Azienda Sanitaria

Il Presidente
Sezione/Gruppo associativo

Codice regionale convenzione (rilasciato dal Centro Regionale Sangue)

ddp/