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.