

*Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio VIII*

Schema di accordo tra Governo, Regioni e Province autonome sul documento recante “Definizione dello schema tipo per la stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue” (Legge 219/2005: art. 6, c.1, lettera b))

VISTA la Legge 7 agosto 1990 n. 241, “Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

VISTA la Legge 11 agosto 1991 n. 266, Legge quadro sul volontariato, in particolare gli articoli 8 e 11;

VISTO il Decreto del Ministro della Sanità 18 settembre 1991, recante: “Determinazione dello schema tipo di convenzione fra Regioni e Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue”;

VISTO il Decreto del Ministro della sanità del 18 settembre 1991, recante:” Determinazione dello schema-tipo di convenzione fra Regioni e Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue”;

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 l’Accordo 24 luglio 2003 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante:”Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici”;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005 n. 219, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”, in particolare l’articolo 6, comma 1, lettera b); l’articolo 7, comma 2 e comma 4; l’articolo 9; l’articolo 23;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: “Indicazioni sulla finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue”;

VISTO il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante:” Revisione del D.L.vo 191/05 di attuazione della direttiva 2002/98CE che stabilisce norme di qualità e 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 21 dicembre 2007, recante: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”;

ACQUISITO il parere favorevole della Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale nella seduta del 30 ottobre 2007,

SANCISCE ACCORDO

tra Governo, Regioni e Province autonome, sullo schema tipo per la stipula di convenzioni tra Regioni e Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, in attuazione dell’articolo 6, comma 1, lettera b), Legge 219/2005, nei termini che seguono:

ARTICOLO 1
(Termini generali dell'Accordo)

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lettera b) della Legge 21 ottobre 2005 n. 219, vengono definiti i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra Regioni, Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue.

a) Viene garantita alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue la partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali attraverso organismi collegiali, in analogia a quanto previsto a livello nazionale dalla normativa vigente.

b) Vengono individuate le tariffe di rimborso delle attività associative, uniformi su tutto il territorio nazionale.

c) Viene garantita la più ampia partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue ai fini della definizione, aggiornamento e monitoraggio sullo stato di attuazione del presente Accordo.

d) Possono accedere alle convenzioni previste dal presente accordo esclusivamente le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue il cui statuto corrisponde alle finalità previste dalla legge 219/05 e dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, e regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266/91.

e) Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente accordo, le Regioni e le Province Autonome, sulla base dei principi generali e dei criteri contenuti nel presente accordo, degli obiettivi del sistema trasfusionale in termini di autosufficienza, sicurezza, qualità e della propria organizzazione territoriale, provvedono alla stipula di apposite convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, attraverso le quali vengono regolamentate le attività ad esse assegnate dalla legge 219/05 e dalle altre disposizioni vigenti in materia.

f) Qualora le Regioni e le Province Autonome non provvedano alla stipula delle convenzioni di cui al presente accordo entro i termini previsti dalla normativa vigente, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, sentita la Consulta, previa diffida alle Regioni inadempienti a provvedere entro tre mesi, attiva i poteri sostitutivi, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione di cui all'art. 120, secondo comma, della Costituzione.

g) Entro tre mesi dall'entrata in vigore della convenzione regionale, le Regioni e le Province autonome garantiscono la sottoscrizione di appositi accordi formali con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue operanti nel proprio territorio di competenza, in ottemperanza a quanto previsto dalle disposizioni contenute nel presente accordo e secondo le modalità previste nella convenzione stessa.

ARTICOLO 2
(Oggetto della Convenzione)

1. Le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e le Federazioni di donatori volontari del sangue, nello stipulare le convenzioni, applicano i seguenti principi fissati quali schema-tipo delle convenzioni stesse:

a) garanzia della partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue alla programmazione ed organizzazione regionale e locale delle attività trasfusionali;

b) promozione della donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;

c) promozione dell'informazione dei cittadini e della formazione dei donatori;

d) promozione dello sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;

e) sostegno dello sviluppo della chiamata e delle attività gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e definizione delle modalità di raccordo organizzativo con il Sistema trasfusionale;

- f) sostegno dello sviluppo della gestione informatizzata delle attività gestite delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, attraverso l'utilizzo del sistema informativo trasfusionale regionale;
- g) promozione della tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario.
- h) promozione del miglioramento continuo della qualità delle attività gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;
- i) inserimento della raccolta associativa in convenzione nel percorso di autorizzazione e accreditamento delle attività sanitarie regionali;
- j) incentivazione dello sviluppo di programmi di promozione della salute specificatamente dedicati ai donatori di sangue e della valorizzazione dell'osservazione epidemiologica;
- k) definizione di adeguate modalità di finanziamento delle attività oggetto della convenzione;
- l) definizione di: durata, validità, modalità ed organismi di controllo sull'applicazione della convenzione stessa.

ARTICOLO 3

(Partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue alla programmazione regionale e locale)

1. Le Regioni e le Province autonome garantiscono la più ampia partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue alla definizione dell'accordo ed alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali. A tal fine istituiscono organismi collegiali, all'interno dei quali sono adeguatamente rappresentate le componenti associative.
2. I suddetti organismi collegiali, a livello sia regionale che locale, svolgono i seguenti compiti:
 - a) proporre accordi tra le parti in merito all'organizzazione ed al finanziamento delle attività di cui al precedente articolo 2;
 - b) esprimere pareri consultivi e/o proposte riguardanti la programmazione, l'organizzazione generale ed il relativo finanziamento del sistema sangue regionale e locale;
 - c) monitorare l'attuazione della programmazione delle attività trasfusionali.
3. Le Regioni e le Province Autonome definiscono altresì le modalità di partecipazione dei rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue nei comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale.

ARTICOLO 4

(Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti)

1. In base al presente accordo le Regioni e le Province Autonome e le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue promuovono e sostengono la donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti. Tali attività sono attuate 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;
 - c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale;
 - d) il supporto alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue per svolgere 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.
2. Le Regioni e le Province autonome potranno valutare iniziative particolari e/o progetti obiettivo, in accordo con Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, per la promozione e la propaganda del dono

del sangue, da realizzare anche con il concorso delle Aziende Sanitarie e strutture equiparate, assicurandone il relativo finanziamento.

ARTICOLO 5

(Organizzazione della chiamata e della raccolta di sangue e dei suoi componenti gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue)

1. In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue.
2. Sulla base di quanto previsto dai Piani Sanitari regionali e Piani Sangue Regionali, le Regioni e le Province autonome concordano con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue 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 e 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;
 - c) adeguate modalità organizzative per la gestione dell'archivio donatori, favorendo la costruzione, in base alla normativa vigente, di un flusso informativo bi-direzionale di una banca dati condivisa tra le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e le strutture trasfusionali di riferimento.
3. Le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, possono organizzare e gestire, singolarmente o in forma aggregata, unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento, previa autorizzazione della Regione competente ed in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale.
4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sulla base dei criteri di accreditamento delle unità di raccolta, previsti dalla normativa vigente e nell'ambito dei rapporti convenzionali definiti con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, fissano in particolare:
 - a) i criteri per la negoziazione dei livelli qualitativi e quantitativi di attività;
 - b) le modalità di integrazioni tecniche e funzionali con il servizio trasfusionale territorialmente competente ed i relativi standard operativi;

ARTICOLO 6

(Formazione)

1. Le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, 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.
2. Le Regioni e le Province autonome promuovono il supporto, anche con eventuali risorse, per lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo.

ARTICOLO 7

(Tutela del donatore e promozione della salute)

1. La legge 219/05 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.
2. A tale fine le Regioni e le Province autonome, nell'ambito dei rapporti convenzionali, definiscono specifiche modalità di collaborazione con le Associazioni e Federazioni 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 dello stesso;
- f) l'implementazione delle politiche per il 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 delle Associazioni e Federazioni 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 più sani, capaci di migliorare il livello di salute e favorire il benessere.

ARTICOLO 8 (Copertura assicurativa)

1. Le Regioni e le Province autonome, anche attraverso le Aziende Sanitarie, stipulano, d'intesa con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, idonee polizze assicurative, aggiornate nei massimali, 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. La stipula delle polizze assicurative può essere demandata alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue autorizzate alle gestione delle unità di raccolta, con oneri a carico della Regione o Provincia autonoma di riferimento.
2. La polizza assicurativa è parte integrante della convenzione.

ARTICOLO 9 (Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento dell'attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori, in base al presente schema tipo di convenzione, le regioni e le province autonome, garantiscono il rimborso dei costi delle attività associative nonché della eventuale attività di raccolta, come da allegato "A", parte integrante del presente accordo, ritenuti come livello minimo uniforme su tutto il territorio nazionale.
2. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori non si considerano prestazioni di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi della Legge 266/1991, articolo 8, comma 2 .
3. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal Decreto Legislativo 231 del 9 ottobre 2002.
4. In sede regionale e/o aziendale possono essere stipulati ulteriori accordi che prevedano specifici progetti e relativi finanziamenti per lo sviluppo del sistema trasfusionale, ivi compreso l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza.

ARTICOLO 10 (Accesso ai documenti amministrativi)

1. Alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi della Regione o della Provincia e delle Aziende Sanitarie secondo quanto disposto dall'art. 11 della legge del

11 agosto 1991 n. 266, nel rispetto della normativa di cui alla legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

ARTICOLO 11
(Durata della Convenzione)

1. Le convenzioni stipulate ai sensi del presente accordo hanno validità di tre anni. 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 esigenze che potrebbero verificarsi.
2. I rimborsi delle attività delle Associazioni e Federazioni saranno adeguati, 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.

Il presente Accordo, secondo quanto disposto dall'art. 27, comma 2 della Legge 219/2005, sostituisce il Decreto del Ministro della Sanità del 18 settembre 1991, recante "Determinazione dello schema tipo di convenzione fra Regioni e Associazioni e Federazioni di donatori di volontari di sangue".

ALLEGATO "A"

L'allegato comprende la tabella relativa ai rimborsi minimi per le attività associative e per le attività di raccolta associativa (nel caso di materiale fornito dal Servizio trasfusionale di riferimento).

Attività	euro
rimborsi per le attività associative	
donazione di sangue	17,96
donazione di plasma in aferesi	21,86
donazione di piastrine in aferesi (citoaferesi) e donazione multipla	25,77
rimborsi per le attività di raccolta (con materiale fornito dal Servizio Trasfusionale)	
raccolta sangue	34,75
raccolta plasma in aferesi	40,72
raccolta piastrine in aferesi (citoaferesi)	40,72
donazione multipla	40,72
rimborsi per le attività associative più raccolta (con materiale fornito dal Servizio Trasfusionale)	
Sangue	52,71
plasma in aferesi	62,58
piastrine in aferesi (citoaferesi)	66,49
donazione multipla	66,49