

DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 11737 DEL 23/10/2006

Identificativo Atto n. 991

Oggetto: **APPROVAZIONE DI UNO SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE TRA LE AZIENDE OSPEDALIERE (AO), AZIENDE SANITARIE LOCALI (ASL), ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS) DELLA REGIONE LOMBARDIA E LE ASSOCIAZIONI E LE FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI.**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la legge nazionale 21.10.2005 n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati"

VISTO il Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 "Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

RICHIAMATI i Decreti Ministeriali del 03.03.05 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";

RICHIAMATA la DGR n. VIII/ 3337 del 17.10.2006 ad oggetto "Revoca della DGR n. VI/36755 del 12.06.1998 – Schema tipo di convenzione tra Aziende Sanitarie della Regione Lombardia e Associazioni di donatori di sangue per la raccolta di sangue ed emocomponenti ad uso trasfusionale-";

RICHIAMATE altresì le:

- DGR n.VII/15690 del 18.12.2003 "Recepimento dell'accordo tra il Ministro della Salute, 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 i servizi sanitari pubblici – 24 luglio 2003";
- DGR n.VIII/1732 del 18.01.2006 "Sicurezza trasfusionale. Estensione dello screening NAT (Nucleic Acid Amplification Testing) alla ricerca dei componenti virali relativi a HIV-RNA e HBV-DNA. Conferma delle tariffe di cessione sangue ed emocomponenti, quote associative ed incentivazioni aziendali.

CONSIDERATO che la l.r. 8 febbraio 2005 n. 5, "V Piano Regionale Sangue e Plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005/2009", all'art.2, comma 4, prevede l'approvazione, con decreto del Direzione Generale competente in materia di Sanità, di uno schema tipo di convenzione tra le aziende ospedaliere (AO), aziende sanitarie locali (ASL), istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) della Regione Lombardia e le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue per la raccolta di sangue ed emocomponenti

VISTO lo "Schema tipo di convenzione tra le Aziende Ospedaliere (AO), Aziende Sanitarie Locali (ASL), Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) della Regione Lombardia e le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue per la raccolta di sangue ed emocomponenti", sul quale è stato acquisito il parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), che svolge funzioni consultive e propositive ai

sensi dell'art. 5 della l.r. n.5/2005, nella seduta del 13 luglio 2006;

RITENUTO di approvare lo “Schema tipo di convenzione tra le Aziende Ospedaliere (AO), Aziende Sanitarie Locali (ASL), Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) della Regione Lombardia e le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue per la raccolta di sangue ed emocomponenti”, allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e al quale dovranno attenersi in modo vincolante tutte le strutture sanitarie della Regione Lombardia;

VALUTATO che, ai sensi di quanto previsto dalla l.r. 8 febbraio 2005 n. 5, all'art.2, comma 4, le parti, nell'ambito della propria autonomia e nel rispetto dello schema tipo di convenzione possono apportare le integrazioni che tengano conto delle peculiarità di ciascuna realtà;

RITENUTO di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito web della Direzione Generale Sanità.

VISTA la l.r. 16/96 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura

DECRETA

1. di approvare lo schema tipo di convenzione tra le Aziende Ospedaliere (AO), Aziende Sanitarie Locali (ASL), Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) della Regione Lombardia e le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue per la raccolta di sangue ed emocomponenti, allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che le parti, nell'ambito della propria autonomia e nel rispetto dello schema tipo di convenzione possono apportare le integrazioni che tengano conto delle peculiarità di ciascuna realtà, successivamente all'approvazione dello stesso;
3. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sito web della Direzione Generale Sanità.

Il Direttore Generale Sanità
Carlo Lucchina

Allegato al decreto Direttore Generale sanità n. 11737 23/10/2006

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE TRA LE AZIENDE OSPEDALIERE (AO), AZIENDE SANITARIE LOCALI (ASL), ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS) DELLA REGIONE LOMBARDIA E LE ASSOCIAZIONI E LE FEDERAZIONI DI DONATORI DI SANGUE PER LA RACCOLTA DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI AD USO TRASFUSIONALE.

TRA

La

.....
..... con sede in Via
..... C. F.
..... di seguito indicata Azienda Ospedaliera (AO),
Azienda Sanitaria Locale (ASL), Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)
rappresentata da legale
rappresentante della stessa

E

L'Associazione/Federazione donatori di sangue
..... con sede in
..... Via
..... C.
F. iscritta al registro
regionale del volontariato, n° di seguito brevemente indicata come
Associazione/Federazione, rappresentata dal legale rappresentante della stessa

PREMESSO

- che la donazione di sangue e/o emocomponenti volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile è la più sicura sotto l'aspetto sanitario e sociale e funzionale alla programmazione regionale;
- che le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue e/o di emocomponenti concorrono ai fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale concernenti la promozione e lo sviluppo della donazione di sangue e la tutela dei donatori;
- che l'Azienda Ospedaliera/Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e le predette Associazioni/Federazioni concorrono alle attività pubbliche nell'ambito della programmazione e della legislazione sanitaria regionale;
- che per il raggiungimento degli obiettivi del V Piano Regionale sangue e plasma è necessario favorire e promuovere la partecipazione delle Associazioni/Federazioni dei donatori di sangue e/o di emocomponenti alla programmazione operativa delle attività trasfusionali annuali;
- che in base a quanto previsto dalla Legge 21 ottobre 2005, n° 219 l'attività trasfusionale rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria e tra le competenze delle strutture trasfusionali si prevede la promozione della donazione del sangue.

VISTI

- I Decreti Ministeriali 03.03.05 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";
- la legge regionale 8 febbraio 2005, n. 5 "V piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005/2009";
- il Decreto Legislativo 30.06.2003 n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";

- il Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 “ Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;
- La legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- La DGR 18 dicembre 2003, n. VII/15690 “Recepimento dell’Accordo tra il Ministro della salute, 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-24 luglio 2003”;
- La DGR 18 gennaio 2006, n. VII/1732 “Sicurezza trasfusionale. Estensione dello screening NAT (Nucleic Acid Amplification Testing) alla ricerca dei componenti virali relativi a HIV-RNA e HBV-DNA. Conferma delle tariffe di cessione sangue ed emocomponenti, quote associative ed incentivazioni aziendali”

Constatato inoltre che l’Associazione/Federazione risulta iscritta all’Albo regionale sul volontariato ai sensi della normativa vigente:

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

ART. 1 – PRELIEVI PERIODICI

L’Associazione/Federazione assicura il fabbisogno di sangue e/o di emocomponenti richiesto dall’Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico secondo la programmazione nazionale e regionale e le indicazioni del Dipartimento di Medicina Trasfusionale e di Ematologia (DMTE) competente per territorio concordate con il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC), inviando donatori associati e/o mediante raccolte organizzate in strutture da essa gestite secondo le direttive tecniche del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SMT) di riferimento.

La struttura trasfusionale si impegna a sottoporre a prelievo tutti i donatori di sangue e/o di emocomponenti idonei che le verranno inviati dall’Associazione/Federazione, secondo il calendario concordato in sede di Commissione di cui all’articolo 12.

La chiamata per le donazioni di sangue e/o di emocomponenti è compito dell’Associazione/Federazione ed è attuata secondo modalità concordate in sede di Commissione di cui all’articolo 12.

L’Associazione/Federazione assicura la propria collaborazione per la copertura di esigenze particolari non programmabili dall’Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

ART. 2 – RACCOLTA DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI

Le raccolte di sangue e di emocomponenti da donatori associati si effettuano a norma di legge presso le strutture trasfusionali individuate dalla Legge Regionale 5 febbraio 2005, n° 5 , comprese le Unità di Raccolta gestite dall’Associazione/Federazione.

ART. 3 – ATTIVITA’ DI EDUCAZIONE ALLA SALUTE, ALLA SOLIDARIETA’ E DI PROMOZIONE ASSOCIATIVA E DELLA SALUTE

L’Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico riconosce la competenza dell’Associazione/Federazione di donatori a svolgere iniziative volte a:

- a. sensibilizzare l’opinione pubblica sui valori umani e di solidarietà che si esprimono nella donazione di sangue e/o emocomponenti volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile;
- b. promuovere l’informazione del significato e sul contenuto delle procedure aferetiche;
- c. promuovere campagne per l’adesione di nuovi donatori periodici alle attività di aferesi;
- d. divulgare le informazioni inerenti la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie del sangue;

- e. attivare iniziative per la tutela della salute dei donatori con interventi volti all'educazione sanitaria, alla medicina preventiva, alla promozione della salute dei donatori e dei candidati donatori.

L'Associazione/Federazione si impegna ad attivare iniziative tendenti alla formazione e crescita della coscienza alla solidarietà nel cittadino ed in particolare a svolgere opera di promozione della donazione di sangue e/o emocomponenti volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile e dello sviluppo delle aferesi.

L'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico si impegna a coinvolgere l'Associazione/Federazione in progetti particolari riguardanti i donatori/le donazioni/le trasfusioni.

Per l'attuazione di quanto sopra riportato L'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico può mettere a disposizione, nel rispetto della normativa vigente in materia di "personale", propri operatori per finalità formative/informative nonché consentire l'accesso ai locali delle strutture trasfusionali per visite conoscitive, previo accordo specifico tra le parti e nel rispetto dei protocolli e regolamenti interni.

L'organizzazione delle attività associative, compresa l'iscrizione alla stessa, sono di esclusiva competenza dell'Associazione/Federazione e potranno essere avviate previo accordo con il D.M.T.E territorialmente competente.

L'iscrizione alla Associazione/Federazione è di esclusiva competenza della stessa.

ART. 4 – ATTIVITA' SANITARIE

Il giudizio di idoneità del donatore di sangue e/o di emocomponenti è di competenza del SIMT dell'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

.Alla Associazione/Federazione può essere delegato, dal SIMT territorialmente competente:

- il giudizio di idoneità iniziale ;
- il giudizio d'idoneità del donatore ad ogni donazione periodica

che dovranno essere espressi nel rispetto delle normative vigenti ed in conformità dei protocolli definiti a livello dipartimentale.

Gli accertamenti clinici, ematochimici e strumentali sono di competenza del SIMT dell'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

L'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico si impegna ad effettuare gratuitamente:

- tutte le indagini strumentali e gli esami di laboratorio previsti dalle normative vigenti, atti a stabilire l'idoneità del candidato alla donazione;
- tutte le visite cliniche e gli accertamenti periodici a tutela della salute del donatore e del ricevente ed altri eventuali esami e controlli pertinenti alla donazione.

L'esito di tutti questi accertamenti verrà regolarmente inviato al Direttore Sanitario dell'Associazione/Federazione, laddove presente ed operante, nel rispetto delle norme deontologiche in materia e delle leggi sulla riservatezza.

Le modalità di effettuazione degli accertamenti di controllo vengono concordate in sede di Commissione di cui all'articolo 12.

La raccolta di sangue e/o di emocomponenti viene effettuata presso ogni struttura trasfusionale, comprese le Unità di raccolta gestite dalla Associazione/Federazione, che possessa i requisiti previsti dalla normativa vigente.

ART. 5 – RISTORO DEI DONATORI

L'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico provvede al ristoro post donazione per i prelievi effettuati presso le proprie strutture trasfusionali, in adeguati ed appositi spazi.

ART. 6 – DOCUMENTAZIONE DELLE DONAZIONI E DEI PRELIEVI

La struttura trasfusionale fornirà ai donatori, se richiesto, un certificato di avvenuta donazione secondo le disposizioni vigenti di legge.

L'avvenuta donazione dovrà essere riportata sulla tessera del donatore, indicando l'entità e la tipologia del prelievo.

Ai donatori ritenuti non idonei alla donazione per occasionale inidoneità fisica o per ragioni tecniche, la struttura trasfusionale rilascerà, su richiesta, ai fini della giustificazione dell'assenza dal lavoro, una dichiarazione di non avvenuta donazione.

Periodicamente, la struttura trasfusionale trasmetterà all'Associazione/Federazione la data ed il tipo di donazione effettuata.

Le strutture trasfusionali sono obbligate alla tenuta ed all'aggiornamento degli schedari dei donatori di sangue e/o di emocomponenti.

Tutta la documentazione dovrà essere regolamentata dalle normative vigenti in tema di riservatezza dei dati personali e sensibili.

ART. 7 – ASSICURAZIONE

L'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico stipula e mantiene aggiornate nei massimali le assicurazioni prescritte dalla legislazione vigente che garantiscono il donatore da qualunque rischio connesso o derivante dalla donazione di sangue e/o emocomponenti, indipendentemente dalla tecnica impiegata, o da prelievi per esami di controllo e/o di idoneità.

La copertura assicurativa infortuni deve essere estesa anche agli infortuni che potrebbero verificarsi "in itinere"; in dette polizze andrà prevista la clausola di rinuncia, a favore degli assicurati, del diritto di rivalsa verso terzi.

ART. 8 COLLABORAZIONE AZIENDA OSPEDALIERA/AZIENDA SANITARIA LOCALE/ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO – ASSOCIAZIONE/FEDERAZIONE

Diritto di accesso

In relazione alle finalità della presente convenzione, il Direttore Sanitario dell'Associazione/Federazione ha facoltà di prendere visione delle cartelle cliniche e delle schede personali esistenti presso le strutture trasfusionali dell'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

La struttura trasfusionale, ogni qualvolta verranno modificati i periodi, le tecniche e le modalità di prelievo, ne darà comunicazione all'Associazione/Federazione per una corretta informazione ai donatori.

Qualsiasi variazione che riguardi il rapporto Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – Donatori – Associazioni/Federazioni, dovrà essere preventivamente concordato nell'ambito della Commissione di cui al successivo articolo 12.

Di ogni decisione di ordine sanitario inerente l'attività donazionale dovrà essere informato il Direttore Sanitario dell'Associazione/Federazione, laddove presente ed operante.

Formazione

L'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico si impegna a promuovere e favorire la partecipazione del personale dell'Associazione/Federazione a corsi di aggiornamento, formazione, riqualificazione.

ART. 9 – PROGETTI INNOVATIVI

L'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e l'Associazione/Federazione possono elaborare progetti innovativi principalmente mirati alla promozione della solidarietà, alla miglior organizzazione per il raggiungimento degli obiettivi della Legge Regionale 5 febbraio 2005, n° 5, alla cooperazione internazionale, ad

indagini epidemiologiche, alla ricerca scientifica in tema di donazione di sangue e/o di emocomponenti.

ART. 10 – RIMBORSI ALL'ASSOCIAZIONE/FEDERAZIONE

Per lo svolgimento dei compiti e delle attività istituzionali l'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico si impegna a corrispondere all'Associazione/Federazione, per ogni donazione di sangue e/o emocomponenti effettuata presso la struttura trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, il rimborso stabilito dalla normativa regionale vigente, entro e non oltre 90 giorni dal ricevimento della nota di addebito.

Per ogni unità di sangue intero e/o di emocomponente raccolto presso le Unità di raccolta gestite dalle Associazioni/Federazioni, l'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico si impegna a rimborsare all'Associazione/Federazione la quota per i costi delle attività associative e di raccolta nella misura prevista dalla normativa regionale vigente.

In caso di particolari attività svolte per delega dall'Associazione/Federazione vengono concordati specifici rimborsi stabiliti caso per caso dalla Commissione di cui al successivo articolo 12.

ART. 11 – COMUNICAZIONI

Si conviene che le modalità e la sede per l'invio di richieste, segnalazioni e comunicazioni di carattere generale verranno concordate in sede di Commissione di cui al successivo articolo 12.

Le informazioni relative specificamente ai donatori verranno indirizzate all'Associazione/Federazione cui gli stessi sono iscritti.

L'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico si impegna a favorire il collegamento informatico con l'Associazione/Federazione.

ART. 12 – COMMISSIONE MISTA

Con il presente atto viene istituita una Commissione formata da 3 rappresentanti dell'Associazione/Federazione e da 3 rappresentanti dell'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ed è presieduta dal Direttore Generale o da un suo delegato.

Alla Commissione viene demandato il compito di concordare le modalità operative per l'attuazione della presente convenzione e di dirimere amichevolmente tutte le questioni interpretative ed esecutive derivanti dal presente accordo, nonché di prendere in esame e risolvere problemi e difficoltà di ordine locale non previsti dalla presente convenzione.

La Commissione dovrà riunirsi almeno una volta all'anno o a richiesta di una delle due parti.

Di ogni riunione verrà redatto apposito verbale, da inviare ai componenti ed al coordinatore del DMTE.

ART. 13 – VALIDITA'

La presente convenzione ha validità un anno dalla data di stipulazione e può essere rinnovata solo su formale richiesta, salvo disdetta che ciascuna delle parti ha facoltà di dare con preavviso di almeno tre mesi prima della scadenza, a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno.

Le parti, di comune accordo, potranno in qualunque momento modificare la presente convenzione per esigenze di carattere straordinario che potrebbero verificarsi.

ART. 14 – ONERI DELLA PRESENTE CONVENZIONE

Tutti gli oneri derivanti dalla presente convenzione saranno assunti dall'Azienda Ospedaliera/Azienda Sanitaria Locale/Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

Letto, confermato e sottoscritto:

Data,