

CONVENZIONE

Relativo alle attività istituzionalmente svolte da Regione Umbria, Aziende Sanitarie regionali e Associazioni/Federazioni di donatori volontari di sangue ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 "Definizioni dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016"

TRA

- la Regione Umbria (in seguito denominata Regione) con sede in (Codice Fiscale n.) rappresentato/a da....., nato/a a il e domiciliato/a per la carica presso in via n.....;

E

- l'Azienda (in seguito denominata Azienda Sanitaria), con sede a (Codice Fiscale/P. IVA) rappresentata da..... nato/a a il e domiciliato/a per la carica presso in via n.....;

E

-l'Associazione/Federazione..... (in seguito denominata Associazione/Federazione), con sede in (Codice Fiscale) rappresentato/a da nato/a a il (Codice Fiscale) e domiciliato/a per la carica presso in via n.....;

VISTA la Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b) ;

VISTA La legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" ;

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", ed in particolare l'articolo 4, comma 2;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio Europeo del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

VISTO il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

VISTO il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTO il Decreto Legislativo 3 aprile 2006 n. 152 recante "Norme in materia ambientale";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, recante: "Indicazioni sulla finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 Giugno 2007, n. 140;

VISTO il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto

legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante 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";

VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante: "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante: "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n.13;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SCR) per le attività trasfusionali" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 206/CSR) ed in particolare i punti 6.1, 6.2 relativi alle funzioni di supporto alla programmazione regionale e di coordinamento della rete trasfusionale regionale svolte dalla SRC ;

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n.149/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della Salute 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 gennaio 2017, n.9, emanato in attuazione dell'articolo 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n.261;

VISTO il decreto legislativo 3 luglio 2017, n.117 recante "Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016 n.106"

VISTA la legge 11 agosto 1991 n.266 recante "Legge quadro sul volontariato" e il titolo XII – disposizioni transitorie e finali del menzionato decreto legislativo n.117 del 2017;

VISTA la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza" , ed in particolare l' articolo 1, comma 125;

VISTO il decreto legislativo 19 marzo 2018, n.19 recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/2014" della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 "Definizioni dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e

Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016"

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione sono esclusivamente le attività svolte dalle Associazioni e dalle Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente, di seguito riportate:

a) attività associativa -disciplinare A;

2. La convenzione, con il coordinamento Centro Regionale Sangue (CRS) e in base a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità di partecipazione delle Associazioni e delle Federazioni di donatori di sangue:

a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge n. 219/2005;

b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organi collegiali previsti;

c) al Comitato per il buon uso del sangue;

d) all'applicazione dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 "Definizioni dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo.

Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016" e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.

3. Alla convenzione accedono le Associazioni e le Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato e che siano iscritte nel relativo registro, ai sensi delle vigenti disposizioni.

4. Con la presente Convenzione alla Associazione/Federazione viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali nonché alle attività di monitoraggio e controllo degli obiettivi ivi previsti, attraverso organismi collegiali all'uopo costituiti.

5. Per le attività di cui al disciplinare A si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 "Definizioni dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016".

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. La Regione e l'Azienda Sanitaria, con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue (CRS), e l'Associazione/Federazione, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:

a) garantire e documentare che i Servizi Immuno-Trasfusionali (SIT) e le sue articolazioni organizzative operanti sul rispettivo territorio e sotto la responsabilità tecnica dei SIT di riferimento siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli artt. 19 e 20 della legge n. 219/2005;

b) condividere e predisporre la programmazione annuale per l'autosufficienza affinché la gestione associativa dei donatori siano rispondenti, per gli aspetti quantitativi e qualitativi, alle necessità trasfusionali regionali e nazionali;

c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini sui valori solidaristici della donazione, sulla modalità di raccolta e sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute, sui corretti stili di vita e sui temi ad essi correlati;

d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione, la formazione e la fidelizzazione del donatore;

e) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;

f) sostenere e incentivare il miglioramento della attività di gestione associativa;

g) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, attraverso l'utilizzo, per le attività di competenza, del si-

stema informativo trasfusionale regionale o del SIT di riferimento, oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con il CRS;

h) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;

i) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;

j) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;

k) garantire l'emovigilanza dei donatori;

l) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;

m) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;

n) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;

o) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;

p) definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente.

2. La presente convenzione ha validità di tre anni dal 01 gennaio 2023 ed è rinnovabile, con il consenso delle parti, fatta salva l'adozione di altro Schema-tipo recato da un nuovo Accordo Stato-Regioni.

3. Sei mesi prima del termine di validità della presente convenzione, le parti ne definiscono l'eventuale rinnovo con il coinvolgimento del CRS.

ARTICOLO 3

(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)

1. L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali dell'Azienda Sanitaria da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività di cui al disciplinare A, anche in comodato d'uso, pur anche gratuito, è disciplinato in appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione.

ARTICOLO 4

(Coperture assicurative)

1. L'Azienda Sanitaria garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori e degli aspiranti donatori con stipula della polizza.

2. La copertura assicurativa di cui al comma 1, compresa la fattispecie in itinere, sia per le attività svolte presso il SIT e relative articolazioni organizzative e/o relativi punti di raccolta deve includere i rischi correlati almeno alle seguenti fasi: idoneità alla donazione (visita, esami specifici e approfondimenti), donazione e controlli periodici, un massimale non inferiore a 350.000,00 euro per morte ed invalidità e non deve prevedere franchigie.

ARTICOLO 5

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalla Associazioni/Federazione di donatori, oggetto della presente convenzione, l'Azienda Sanitaria garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa (disciplinare A) secondo quanto previsto dall'allegato 2 dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 "Definizioni dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016".

2. Le quote di rimborso delle attività, di cui al comma 1 del presente articolo, in coerenza con i contenuti della pianificazione annuale di autosufficienza concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative fanno riferimento alle unità validate comunicate dal SIT di riferimento.

3. Ai fini della verifica dell'utilizzo delle quote di rimborso corrisposte, l'Associazione/Federazione predispone annualmente una relazione da cui si evincano le attività svolte, sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione e delle risorse impegnate, con riferimento alle voci riportate nel disciplinare A, anche finalizzate all'adesione dei nuovi donatori. La rendicontazione deve essere inviata all'Azienda a cui afferisce il SIT di riferimento e al CRS. Resta fermo il rispetto dell'obbligo posto dall'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.

4. I rimborsi all' Associazione/Federazione sono pagati entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e s.m.i. e verranno dalla stessa ripartiti in base alla propria organizzazione. Le attività svolte dall'Associazione/Federazione non si considerano prestazioni di servizi ai fini dell'imposta sul valore aggiunto.

5. È ammessa la variazione interna della composizione del valore complessivo delle quote associative del 5%, in più o in meno, fermo restando che resta invariato l'ammontare complessivo della spesa regionale.

ARTICOLO 6

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. All'Associazione/Federazione è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria/Ente ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 7

(Esenzioni)

1. La presente convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 8

(Foro competente)

1. Per tutte le eventuali controversie sull'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente in via esclusiva il Foro di Perugia.

Si dà atto che la presente convenzione si compone di 8 articoli, di una Scheda quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue e del Disciplinare A ed è stata approvata con deliberazione della Giunta regionale n. del e viene sottoscritta con firma digitale.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

p. la Regione Umbria

.....

p. l'Azienda

.....

p. l' Associazione/Federazione.....

.....