

CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato Regioni in applicazione dell'articolo 6, comma 1, lettera b) Legge 219/2005.

TRA

Il Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma, gestione speciale dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, con sede legale in Roma, Via Alvaro del Portillo n. 21 e sede operativa in Roma, Via Alvaro del Portillo n. 200, P. IVA. 04802051005 in persona del Direttore Generale, Ing. Paolo Sormani;

E

L'Associazione di volontariato "AB0 +/- Donatori sangue ed Emocomponenti - Regione Lazio - ODV" nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Giuseppe Meco in qualità di Presidente.

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera b e l'articolo 7, comma 2;

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

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

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 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 2002/198/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 2002/198/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 Stato/Regioni 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. Repertorio Atti n.115/CSR del 20 marzo 2008;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.612 del 7 agosto 2009 che ha approvato lo schema unico di Convenzione tra Aziende/Enti e Associazioni/Federazioni dei donatori volontari di sangue della Regione Lazio, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005, n.219 e dell'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.115 del 20.03.2008;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U0082 del 16.12.2009 con il quale è stato approvato il Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0092 del 23.11.2010 che ha confermato il Centro Regionale Sangue (CRS) come struttura regionale per il governo della Rete regionale del Sistema Trasfusionale;

VISTO l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.242 del 16.12.2010 concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.139 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.242 del 16.12.2010 concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTO l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011 sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 13 aprile 2012, n.138 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni, Repertorio Atti n.206/CSR del 13 ottobre 2011 sul documento relativo a "Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali";

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 il Decreto del Commissario ad Acta n. U00207 del 20.06.2014 concernente: "Recepimento Accordo Stato/Regioni Rep. Atti n.149 del 25 luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.69 del 28.12.2015 concernente: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 3 febbraio 2016 n. U00024 con il quale è stata approvata la riorganizzazione del Centro Regionale Sangue (CRS);

VISTO l'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 concernente: "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le Aziende sanitarie all'interno della Regione e tra Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 28 aprile 2016, n. U00136 che ha recepito l'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.168/CSR del 20.10.2015 concernente: "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasma derivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le Aziende sanitarie all'interno della Regione e tra Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00145 del 9 maggio 2016 con il quale è stato individuato il Servizio Trasfusionale dell'Azienda Policlinico Umberto I quale sede di back up per l'attività di qualificazione biologica;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00325 del 26.10.2016 che recepito l'Intesa della Conferenza Stato/Regioni n.121/CSR del 7 luglio 2016 sul Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze e il Piano strategico della rete trasfusionale regionale nelle emergenze e maxi emergenze;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00326 del 26.10.2016 concernente: "Acquisizione del nuovo sistema informatico di supporto alla rete trasfusionale della Regione Lazio;

VISTO l'Accordo Stato/Regioni 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". Repertorio Atti n.61/CSR del 14 aprile 2016.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1
(Obiettivi)

1. Oggetto della convenzione sono le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, declinate nei rispettivi allegati alla presente convenzione, di seguito riportate:
 - a) attività di gestione associativa - disciplinare A;
 - b) attività di gestione di Unità di Raccolta - disciplinare B.
2. La Convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento del Centro Regionale Sangue (CRS), definisce e assicura la partecipazione delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue:
 - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
 - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016 e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. Alla Convenzione accedono le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue i cui statuti corrispondono alle finalità previste dal Decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, in attuazione dell'articolo 7, comma 3 della legge n.219 del 2005, regolarmente iscritte al Registro Regionale delle Associazioni del Volontariato, sezione Sanità, sottosezione Donazione di Sangue, di cui alla legge n. 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui ai disciplinari A e B, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016 e riportate nell'allegato 3 del presente provvedimento.
5. Della convenzione possono far parte attività aggiuntive, nell'ambito esclusivo della promozione

del dono e della tutela del donatore, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale, come definite nel disciplinare tecnico C. Tali attività sono declinate in appositi progetti relativi: al raggiungimento dell'autosufficienza del sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati; all'approfondimento e al monitoraggio della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata. Tali progetti possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con l'approvazione e il coordinamento del CRS in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e le Regioni e Province Autonome. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità e le tempistiche di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione.

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. L'Azienda Sanitaria, con il coinvolgimento del CRS, e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta, operanti sul territorio di riferimento e sotto la responsabilità tecnica degli stessi, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale di cui agli articoli 19 e 20 della Legge 219/2005 (copia degli atti è allegata quale parte integrante della presente convenzione);
 - b) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori nonché della gestione delle Unità di Raccolta, ove di competenza associativa, per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti in sede di programmazione regionale;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
 - d) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
 - e) promuovere l'informazione dei cittadini sulla donazione, sull'appropriato utilizzo terapeutico del sangue e dei suoi prodotti per il miglioramento della salute dei cittadini, sui corretti stili di vita e sui temi a essi correlati;
 - f) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
 - g) dare sostegno al miglioramento della attività di gestione associativa e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
 - h) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016 e della presente Convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale o della struttura trasfusionale di riferimento oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con il CRS;
 - i) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
 - j) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione della qualità nelle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;

- k) inserire e mantenere l'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti all'interno dei percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali regionali, ai sensi della normativa vigente;
 - l) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nell'attività sanitaria di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
 - m) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificatamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - n) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
 - o) garantire l'emo-vigilanza dei donatori;
 - p) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - q) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - r) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - s) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - t) definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione, fatto salvo l'aggiornamento dell'Accordo Stato/Regioni Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016, secondo le modalità ivi previste.
3. Sei mesi prima della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento del Centro Regionale Sangue (CRS).

ARTICOLO 3

(Materiale di consumo, attrezzature, tecnologie e locali)

1. Il materiale di consumo è fornito dal Servizio Trasfusionale di riferimento e comprende: sacche per la raccolta di sangue intero, materiale per la raccolta in aferesi, provette, materiale per la disinfezione e per l'emoglobina pre-donazione.
2. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali della Regione/Enti da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, è regolato da appositi accordi/contratti riportati in specifici e ulteriori allegati, nel rispetto della normativa regionale vigente.

ARTICOLO 4

(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue oggetto della presente Convenzione, la Regione garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui ai disciplinari A e B (se effettuata), uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016;
2. Le attività, nonché i relativi rimborsi, di cui al comma 1 del presente articolo sono effettuati sulla base della programmazione regionale concordata nel rispetto delle necessità trasfusionali quantitative e qualitative.
3. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori non si considerano prestazioni

di servizi ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 266 del 1991.

4. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002.
5. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dalle Associazioni e Federazioni, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo Repertorio Atti n.61 del 14 aprile 2016;
6. Le Associazioni/Federazioni di donatori di sangue per ottenere i rimborsi relativi alle attività istituzionalmente svolte dalle stesse devono iscriversi all'Accordo Pagamenti costituito dalla Regione Lazio per la liquidazione delle fatture emesse dai fornitori di beni e servizi;
7. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo I della presente Convenzione, come definite nel disciplinare tecnico C, la Regione garantisce le risorse economiche per la realizzazione dei relativi progetti.

ARTICOLO 5

(Accesso ai documenti amministrativi)

1. In relazione a quanto disposto dall'art. 11 della legge 11 agosto 1991, n. 266, alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi della Regione con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 6

(Esenzioni)

1. La presente Convenzione è esente dall'imposta di bollo e dall'imposta di registro ai sensi dell'art. 8, comma I, della legge 11 agosto 1991, n. 266.

ARTICOLO 7

(Foro competente)

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

ALLEGATI:

- Disciplinare A
- Decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti
- Atto di programmazione del sistema trasfusionale
- Polizza assicurativa o atti equivalenti
- Eventuali testi progettuali
- Eventuali accordi di utilizzo e/o contratti di comodato

Policlinico Universitario
Campus Bio-Medico di Roma

Il Direttore Generale
Ing. Paolo Sormani

ABO +/-

Il Presidente
Dott. Giuseppe Meco