

ALLEGATO 2

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 61 del 14 aprile 2016, in applicazione dell'art. 6, c. 1, lett. b), legge 219/2005.

TRA

L'Ente per la gestione Accentrata dei Servizi (EGAS) , le Aziende Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Isontina-Bassa Friulana", Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 "Collinare-Alto Friuli", Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale", l'IRCCS "Burlo Garofalo" di Trieste e l'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, tutte rappresentate dai rispettivi Direttori generali "pro tempore", di seguito denominati Aziende ed Enti del SSR

E

La Associazione/Federazione (indicare denominazione) nella persona del(indicare riferimento).

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;

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 recante i principi generali e i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le 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 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

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 il decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, recante: “ Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie”, ed in particolare l’articolo 2, comma 1-sexies, con il quale è stata prevista la data del 31 dicembre 2014 per compiuta attuazione di quanto previsto dal citato Accordo del 16 dicembre 2010;

VISTO il decreto legge 31 dicembre 2014, n 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, ed in particolare l’articolo 7, comma 1, con il quale il termine di scadenza del 31 dicembre della sopracitata legge 26 febbraio 2011, n 10 è stato prorogato al 30 giugno 2015;

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 (SRC) 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 Governo, Regioni e Province autonome per la revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato Regioni 20 marzo 2008 (Rep atti 115/CSR), ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b, legge 219/2005, 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).

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 – allegato A;
 - b. eventuali attività aggiuntive svolte dalle Associazioni e Federazioni dei Donatori di sangue a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, nell’ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore”, per le quali l’allegato B costituisce lo schema di disciplinare tecnico
2. La convenzione, in attuazione a quanto previsto dall’Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011, con il coordinamento della Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) 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) ai Comitati per il buon uso del sangue istituiti presso le Aziende e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale;;
 - d) all’applicazione dell’Accordo Stato Regioni 4 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 219 del 2005, regolarmente iscritte ai registri regionali e/o provinciali del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui all’allegato disciplinare A, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio nazionale definite nell’allegato 2 dell’Accordo Stato Regioni rep. Atti n. 61 del 14 aprile 2016.
5. Della convenzione possono far parte attività aggiuntive, nell’ambito esclusivo della promozione del dono e della tutela del donatore, non ricomprese nel disciplinare tecnico A, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale, come definite nel disciplinare tecnico all’allegato B. Tali attività sono declinate in appositi progetti relativi: al raggiungimento dell’autosufficienza per 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 della SRC in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e gli Enti del SSR. 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. Le risorse per le progettualità di cui al presente comma sono assegnate annualmente alle Aziende ed Enti del SSR tramite le linee annuali per la gestione del SSR.

ARTICOLO 2
(Contenuti e durata della convenzione)

1. Gli Enti del SSR con il coinvolgimento delle SRC, e le Associazioni e Federazioni di Donatori volontari del sangue, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) adeguare la programmazione delle attività trasfusionali quale elemento di indirizzo della gestione associativa dei donatori per gli aspetti quantitativi e qualitativi alle necessità trasfusionali, in base ai criteri definiti in sede di programmazione regionale;
 - b) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
 - c) promuovere la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione del donatore;
 - d) 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;
 - e) promuovere lo sviluppo del volontariato organizzato del sangue e della sua rete associativa;
 - f) dare sostegno al miglioramento della attività di gestione associativa e alla definizione delle modalità di raccordo organizzativo con la rete trasfusionale;
 - g) garantire una gestione informatizzata delle attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto dell'Accordo Stato-Regioni Rep. 61 del 14.04.2016 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 la struttura regionale di coordinamento (SRC);
 - 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;
 - 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 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 Rep. Atti n. 61 del 14 aprile 2016, secondo le modalità ivi previste.
3. Sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3
(Attrezzature, tecnologie e locali)

1. L'utilizzo di attrezzature, tecnologie e locali degli Enti del SSR 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.

ARTICOLO 4
(Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, oggetto della presente convenzione, gli Enti del SSR garantiscono, per tramite dell'Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi, il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui all'allegato A uniformi e omnicomprensive su tutto il territorio regionale, indicate nell'allegato 2 dell'Accordo 61/2016, come di seguito rappresentate:
 - Donazione di sangue intero Euro 22,00
 - Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent Euro 24,75
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 limiti 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 di Conferenza Stato-Regioni Rep. N. 61 del 14.04.2016
6. Per lo svolgimento delle eventuali attività aggiuntive di cui al comma 5 dell'articolo 1 della presente convenzione, come definite nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B, le risorse sono assegnate annualmente agli Enti del SSR tramite le linee annuali per la gestione del SSR.

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 degli Enti del SSR 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 1, 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

ALLEGATI:

- Disciplinare/i sottoscritto/i;
- atto di programmazione del sistema trasfusionale;
- polizza assicurativa o atti equivalenti;
- eventuali testi progettuali;
- eventuali accordi di utilizzo e/o contratti di comodato.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL VICEPRESIDENTE