

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

**CONVENZIONE AI SENSI DELL'ACCORDO STATO REGIONI IN APPLICAZIONE
DELL'ARTICOLO 6, COMMA 1, LETTERA B) LEGGE n. 219/2005**

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale di Rieti con sede in Rieti, Via del Terminillo n. 42, C.F. e P. IVA 00821180577 - a cui afferisce la U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) con sede presso l'Ospedale di Rieti - individuato con DGR n. 343 del 20 giugno 2006 - nella persona del Commissario Straordinario, Dott. Mauro Maccari - per la carica domiciliato in Rieti, Via del Terminillo n. 42, (di seguito, per brevità Azienda);

E

Croce Rossa Italiana Comitato di Rieti O.d.V., Codice Fiscale 90035990572, con sede legale in Rieti, Via Tancredi n. 14, in persona del Legale Rappresentante, il Presidente Sig. Roberto Maiolati, per la carica domiciliato presso la sede legale dell'Associazione;

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 del 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 i’intracciabilità 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 (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 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, 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 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche di qualità per i servizi trasfusionali;

VISTO l’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome Rep. Atti n. 100 del 08.07.2021;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 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 (da sottoscrivere per tutte le associazioni e federazioni);
 - b) attività a supporto esclusivo delle attività trasfusionali — disciplinare C.
2. La convenzione, con il coordinamento della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e in base a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, assicura e definisce le modalità 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 Rep. Atti n. 100 del 08.07.2021 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 alle Associazioni e alle Federazioni di donatori di sangue viene garantita la più ampia partecipazione alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali (Piano sangue e plasma regionale — Programma annuale regionale per l'autosufficienza, altri strumenti di programmazione regionale e locale che possono riguardare le 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 Rep. Atti n. 100 del 08.07.2021
 6. I progetti di cui al comma 5 possono comprendere anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza nazionale e regionale. Le sperimentazioni gestionali possono essere attuate con l'obiettivo di migliorare le performance del sistema trasfusionale, attraverso l'introduzione di modelli organizzativi e gestionali innovativi, che garantiscano una maggiore flessibilità, adattabilità e sostenibilità, anche delle attività associative e di raccolta nell'ambito dei diversi contesti regionali e una più razionale gestione delle risorse produttive messe a disposizione e condivise dai contraenti (locali, beni e servizi, personale). Le sperimentazioni gestionali possono riguardare anche il miglioramento delle performance ai fini del conferimento del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

ARTICOLO 2

(Contenuti e durata della convenzione)

1. Le Regioni e le Province autonome, con il coinvolgimento della SRC, e le Associazioni e Federazioni di donatori volontari del sangue, per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali (ST) operanti sul rispettivo territorio e sotto la responsabilità tecnica dei ST 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 (da allegare in copia alla presente convenzione, di cui costituiscono parti integranti);

- b) condividere e predisporre la programmazione annuale per l'autosufficienza affinché la gestione associativa dei donatori nonché la gestione dell'attività sanitaria di raccolta del sangue e degli emocomponenti siano rispondenti, per gli aspetti quantitativi e qualitativi, alle necessità trasfusionali regionali e nazionali;
 - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata - 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 a 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 sistema informativo trasfusionale regionale o del ST di riferimento, oppure attraverso l'integrazione con tali sistemi mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori concordati con la SRC;
 - h) promuovere la tutela del donatore, intesa nella sua forma più ampia per valore etico, giuridico e sanitario;
 - i) promuovere il miglioramento continuo dei sistemi di gestione per la 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;
 - j) 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;
 - k) garantire l'effettuazione, secondo le modalità previste della normativa vigente, della formazione del personale coinvolto nelle attività sanitarie di raccolta associativa del sangue e dei suoi componenti di cui alla presente convenzione;
 - l) incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - m) garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori, secondo la normativa vigente;
 - n) garantire l'emovigilanza dei donatori;
 - o) definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - p) definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - q) garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - r) definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - s) definire le modalità di interazione con il ST di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha durata triennale a partire dal 01.07.2023 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 della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento della SRC.

ARTICOLO 3

(Materiali, attrezzature, tecnologie, locali e procedure)

1. Le procedure per l'attività, il materiale per la donazione e quello di consumo sono forniti dal ST di riferimento e comprendono: materiale per disinfezione, cerotti, dispositivi pungidito, cuvette per emoglobino metro, sacche per la raccolta del sangue e degli emocomponenti, provette, guanti, garze e cotone idrofilo. La quantità è commisurata all'attività programmata.
2. La dotazione di farmaci e dispositivi per la gestione degli eventi avversi, secondo le procedure concordate è garantita ed è fornita dal ST di riferimento. La quantità e tipologia è commisurata all'attività programmata.
3. Le attrezzature e le tecnologie fornite dal ST di riferimento comprendono: bilance, emoglobino metri, saldatori e separatori cellulari per l'afesi.
4. La Regione o l'Azienda sanitaria della ST di riferimento mettono a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett. g) dell'art.2.
5. I termini e le condizioni di utilizzo e fornitura dei materiali e delle attrezzature e tecnologie di cui ai precedenti commi sono regolati da appositi accordi/contratti da allegare alla convenzione.
6. L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali della Regione/Enti da parte dell'Associazione/Federazione o viceversa, a supporto esclusivo delle attività di cui ai disciplinari A e B, anche in comodato d'uso, pur anche gratuito, è disciplinato in appositi accordi e contratti non inclusi nella presente convenzione.

ARTICOLO 4

(Gestione dei rifiuti)

1. Il confezionamento del materiale a rischio infettivo e il suo trasporto presso il ST di riferimento nel rispetto delle vigenti disposizioni di settore è a carico dell'ASL di Rieti. L'Azienda Sanitaria ove ha sede il ST ne garantisce lo smaltimento. La Regione/Ente e concordano le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo. La Regione/Ente definiscono, inoltre, le procedure atte a garantire la protezione individuale del personale impegnato nell'attività di raccolta, in conformità alle disposizioni vigenti.

ARTICOLO 5

(Trasporti)

1. Il primo trasporto quotidiano delle unità prelevate, indipendentemente dal tipo di procedura utilizzata, dai punti di raccolta associativi al ST di riferimento o ad altra Struttura trasfusionale prevista dal modello organizzativo regionale, è a carico dell'ASL Rieti.
2. I costi relativi ai trasporti successivi al primo, che si rendessero necessari sulla base del modello organizzativo della Rete regionale trasfusionale, sono a carico della Regione/Azienda Sanitaria/Ente che sottoscrive la convenzione, salvo diversi accordi tra le parti.

ARTICOLO 6

(Coperture assicurative)

1. Le Associazioni garantiscono ai propri volontari associati, per l'attività svolta dagli stessi, la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi.
2. La Regione/Azienda Sanitaria/Ente che sottoscrive la convenzione garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori o con stipula della polizza o con rimborso all'Associazione.

3. La copertura assicurativa di cui al comma 2, compresa la fattispecie in itinere, sia per le attività svolte presso il ST e relative articolazioni organizzative deve includere i rischi correlati almeno alle seguenti fasi: idoneità alla donazione (visita 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 7 (Rapporti economici)

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dalle Associazioni e Federazioni di donatori, oggetto della presente convenzione, le Regioni e le Province autonome garantiscono il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa (disciplinare A) secondo quanto previsto dall'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 100 del 08.07.2021;
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 ST di riferimento.
3. Le funzioni a supporto esclusivo delle attività trasfusionali, di cui al disciplinare tecnico C dell'Accordo Stato Regioni Rep. Atti n. 100 del 08.07.2021 e allegato alla presente convenzione, sono declinate in appositi progetti, comprendenti anche l'avvio di sperimentazioni gestionali per un migliore raggiungimento dell'autosufficienza. I progetti, con il coordinamento della SRC in fase di presentazione e di esecuzione, sono concordati tra le Associazioni e Federazioni di donatori e le Regioni e Province Autonome, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi. Il testo del progetto contiene gli obiettivi, le responsabilità, le risorse, le modalità di realizzazione, gli indicatori e le modalità di monitoraggio, nonché gli aspetti economici correlati, comprensivi della rendicontazione. La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC.
4. 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 (associative e di raccolta qualora effettuate), sulla base dello specifico documento di programmazione e degli obiettivi concordati, comprensiva delle modalità di realizzazione delle risorse impegnate, con riferimento alle voci riportate nel disciplinare A. La rendicontazione deve essere inviata all'azienda a cui afferisce il ST di riferimento e alla SRC. Resta fermo il rispetto dell'obbligo posto dall'articolo 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017, n. 124.
5. Le attività svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori oggetto della presente convenzione sono prestazioni di servizi e sono altresì da considerare di natura non commerciale anche ai fini della imposta sul valore aggiunto, ai sensi della normativa vigente.
6. I rimborsi alle Associazioni e Federazioni di donatori sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e s.m.i.
7. 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 8 (Accesso ai documenti amministrativi)

1. Alle Associazioni e Federazioni è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria/Ente ai sensi della normativa vigente.

ARTICOLO 9
(Esenzioni)

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

ARTICOLO 10
(Foro competente)

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

ALLEGATI:

- a) Disciplinare A sottoscritto e relativi allegati; (Documento di programmazione e atto di nomina della Croce Rossa Italiana Comitato di Rieti O.d.V. quale responsabile del trattamento dati)
- b) Disciplinare C sottoscritto;
- c) Quote di rimborso
- d) Polizze assicurative o atti equivalenti;

Per ASL Rieti

Per Croce Rossa Italiana Comitato di Rieti O.d.V.

Il Commissario Straordinario

Il Presidente

Dott. Mauro Maccari

Sig. Roberto Maiolati