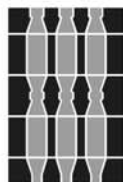


REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE DELLA



Regione Umbria

SERIE GENERALE

PERUGIA - 15 marzo 2017

*Si pubblica di regola
il mercoledì
con esclusione dei giorni festivi*

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - P E R U G I A

Avvertenze: Ai sensi della legge regionale 26 giugno 2012, n. 9, il Bollettino Ufficiale della Regione Umbria si pubblica in Perugia ed è suddiviso in tre serie. Nella SERIE GENERALE sono pubblicate le leggi e i regolamenti regionali; i testi unici; i testi coordinati di leggi e regolamenti regionali; il Regolamento interno e le deliberazioni del Consiglio regionale; le ordinanze e i decreti del Presidente della Giunta; le deliberazioni della Giunta regionale, le determinazioni la cui pubblicazione è prevista da leggi o regolamenti; la proclamazione dei risultati elettorali delle elezioni regionali; le richieste di referendum e la proclamazione dei relativi risultati; le sentenze e le ordinanze della Corte Costituzionale relative a leggi della Regione, a leggi statali, a conflitti di attribuzione coinvolgenti la Regione stessa, nonché le ordinanze di organi giurisdizionali che sollevano questioni di legittimità di leggi regionali. Nella SERIE AVVISI E CONCORSI sono pubblicati gli avvisi, i bandi, i concorsi e ogni altro atto la cui pubblicazione è disposta da leggi o regolamenti. Sono pubblicati, a richiesta di soggetti pubblici o privati, atti di particolare rilevanza per l'interesse pubblico, la cui pubblicazione non è prescritta da leggi o regolamenti. Nella SERIE INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE, sono pubblicati l'oggetto delle proposte di legge, di regolamento e di atti amministrativi di indirizzo e programmazione presentati al Consiglio regionale, nonché il testo degli atti per i quali è richiesta la partecipazione.

www.regione.umbria.it

SOMMARIO

PARTE PRIMA

Sezione II

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 febbraio 2017, n. 184.

Schema di Convenzione secondo il Disciplinare A tra Regione Umbria, Aziende sanitarie regionali e AVIS regionale Umbria in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" recepito con D.G.R. n. 889 dell'1 agosto 2016. Approvazione.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **"Schema di Convenzione secondo il Disciplinare A tra Regione Umbria, Aziende sanitarie regionali e AVIS regionale Umbria in attuazione dell'Accordo**

Stato-Regioni del 14 aprile 2016 “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue” recepito con D.G.R. n. 889 dell’1 agosto 2016. Approvazione” e la conseguente proposta dell’assessore Luca Barberini;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell’atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto l’art. 11 e 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme sul procedimento amministrativo”;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE”;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “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 “Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 “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 l’Accordo 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo ai 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 13 ottobre 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell’art. 6, comma 1, lett. c) della legge 21 ottobre 2005, n. 219 sul documento relativo a “Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali”;

Visto l’Accordo 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente le “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

Vista l’intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 concernente il nuovo “Patto per la Salute per gli anni 2014-2016”;

Visto il D.M. 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;

Visto il decreto del Ministero della Salute 20 maggio 2015 “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l’anno 2015”;

Visto l’Accordo Stato-Regioni del 20 ottobre 2015 “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 plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell’interscambio tra le aziende sanitarie all’interno della Regione e tra le Regioni”;

Visto il decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

Visto l’Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 “Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue”;

Visto l’art. 23, comma 1, lettera d) del D.Lgs 33/2013;

Vista la D.G.R. n. 1455 del 19 ottobre 2009 “Piano Sangue Regionale 2009-2011 “Determinazioni in merito”;

Vista la D.G.R. n. 1767 del 27 dicembre 2012 “Adempimenti di cui alla D.G.R. 2070/2010. Nuovo assetto organizzativo e funzioni del Centro Regionale Sangue”;

Vista la D.G.R. n. 1337 del 2 dicembre 2013 che ha recepito l’Accordo del 25 luglio 2012 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”;

Vista L.R. del 9 aprile 2015, n. 11. “Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali”;

Vista la D.G.R. n. 1562 del 21 dicembre 2015 “Nuovo Accordo Interregionale per la Plasmaderivazione (NAIP) tra le Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia-Giulia, Liguria, Umbria, Valle d’Aosta, Veneto, Province autonome di Trento e Bolzano finalizzato all’aggiudicazione dell’appalto interregionale per il servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna emoderivati (ex art. 15, c. 1, legge n. 219/05 e s.m.i.). Recepimento”;

Vista la D.G.R. n. 212 del 29 febbraio 2016 "Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale" attuativo del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (D.M. 2 aprile 2015, n. 70). Adozione;

Vista la D.G.R. n. 889 dell'1 agosto 2016 "Piano Regionale Sangue e Plasma 2016/2018. Approvazione";

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1. di approvare lo Schema di Convenzione (Allegato) quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di procedere alla stipula delle seguenti convenzioni tra:
 - a) Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Perugia e AVIS regionale Umbria;
 - b) Regione Umbria, Azienda Ospedaliera di Terni e AVIS regionale Umbria;
 - c) Regione Umbria, AUSL Umbria 1 e AVIS regionale Umbria;
 - d) Regione Umbria, AUSL Umbria 2 e AVIS regionale Umbria;
3. di dare atto che le suddette convenzioni verranno sottoscritte dalla Presidente della Regione Umbria o suo delegato;
4. di dare mandato al Servizio Programmazione dell'assistenza ospedaliera. Accreditamento. Autorizzazione sanitarie e sociosanitarie. Valutazione di assumere ogni determinazione necessaria all'attuazione delle citate Convenzioni e di trasmettere le stesse all'Ufficiale rogante per essere acquisite alla Raccolta degli Atti della Regione;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell'art. 23, comma 1, lettera d) del D.Lgs 33/2013;
6. di dare mandato per la pubblicazione del presente atto, comprensivo dell'allegato nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
MARINI

(su proposta dell'assessore Barberini)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Schema di Convenzione secondo il Disciplinare A tra Regione Umbria, Aziende sanitarie regionali e AVIS regionale Umbria in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province Autonome e associazioni e Federazioni di donatori di sangue" recepito con D.G.R. n. 889 dell'1 agosto 2016. Approvazione.

Con la D.G.R. 889 dell'1 agosto 2016 si è approvato il Piano Regionale Sangue e Plasma 2016/2018. Con tale atto è stata disposta anche la razionalizzazione dei servizi trasfusionali, tramite la centralizzazione della lavorazione del sangue presso i SIT dell'Azienda Ospedaliera di Perugia e di Terni (sedi Hub) entro il 31 dicembre 2016.

Con la stessa D.G.R. 889/2016 è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008, relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue".

Tale Accordo è informato alle normative che si fanno carico dell'attuazione dei livelli essenziale di assistenza in materia di attività trasfusionali e per tale scopo valorizza le Associazioni e Federazioni di Donatori Volontari di Sangue quali attori fondamentali del sistema sangue dalla programmazione, gestione e monitoraggio delle prestazioni in ambito di medicina trasfusionale.

Gli strumenti necessari per assicurare la proficua collaborazione tra le Associazioni e Federazioni di Donatori presenti in Umbria, la Regione e le Aziende sanitarie regionali sono la Convenzione (Allegato) redatta secondo lo schema di cui all'Accordo del 14 aprile 2016 comprensivo del Disciplinare A (allegato 1 della Convenzione) e le Convenzioni secondo lo schema di cui al Disciplinare C dello stesso Accordo.

Gli oneri derivanti dalla prima Convenzione citata sono definiti dall'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016 (allegato 2 della Convenzione) e sono posti a carico delle Aziende sanitarie regionali mentre quelli derivanti dalle altre Convenzioni secondo lo schema del Disciplinare C sono posti a carico, di norma, del Fondo Sanitario Regionale.

Non essendo presenti, ad oggi, sul territorio regionale Associazioni/Federazioni di donatori di Sangue titolari di attività di raccolta non si prevede la stipula di convenzioni di cui al Disciplinare B dello stesso Accordo.

Alla luce di quanto richiamato l'Associazione AVIS regionale Umbria - via Caduti del Lavoro, 31/A - 06124 Perugia, iscritta al n. 166 del Registro regionale delle Associazioni del Volontariato (D.P.G.R. del 3 ottobre 1995 n. 660), con finalità di promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti, già membro con propri dirigenti nel Centro Regionale Sangue (D.G.R. 1767/2012) ha chiesto di stipulare una convenzione nei termini e per le finalità del sopracitato Accordo.

Lo schema di convenzione redatto d'intesa con il coordinatore del Centro Regionale Sangue è stato partecipato alle Aziende sanitarie con PEC nn. 37752, 37764, 37774 e 37783 del 17 febbraio 2017 che hanno dato l'assenso a sottoporla all'approvazione della Giunta Regionale e dare seguito così a quanto previsto dalla D.G.R. 889 dell'1 agosto 2016 "Piano Regionale Sangue e Plasma 2016/2018".

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

ALLEGATO

SCHEMA DI CONVENZIONE

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

TRA

- la **Regione Umbria** (in seguito denominata **Regione**) con sede in (Codice Fiscale n.) rappresentato/a da....., nato/a a ile domiciliato/a per la carica presso il Servizio..... in Via, n....., che interviene al presente atto nella sua qualità di ed agisce in nome, per conto e nell'interesse della Regione Umbria, giusta DGR n..... del
- l'**Azienda Sanitaria Locale/Ospedaliera di**(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 il Servizio.....Via, il/la quale interviene al presente atto nella sua qualità di ed agisce in nome, per conto e nell'interesse dell' Azienda Sanitaria giusta Delibera n..... del

E

- l'**AVIS Regionale Umbria** (in seguito denominata **AVIS**), con sede in (Codice Fiscale) rappresentato/a da, nato/a a il (Codice Fiscale) e domiciliato/a per la carica presso, il/la quale interviene al presente atto nella sua qualità di presidente pro-tempore ed agisce in nome, per conto e nell'interesse dell' AVIS;

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 2002/98/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 suindicato termine di scadenza del 31 dicembre 2014 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 (CRS) 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 dal CRS;

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 il Governo e le 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 61/CSR del 14 aprile 2016).

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

Obiettivi

1. Oggetto della Convenzione sono le attività svolte dall'Avis Regionale Umbria, , dalle AVIS Provinciali di Perugia e Terni, dalle AVIS Comunali e di Base, declinate nell'allegato 1 alla presente convenzione, di seguito riportato:

- Allegato 1 "Gestione dell'attività associativa dell' Avis Regionale Umbria, delle AVIS Provinciali di Perugia e Terni e delle AVIS Comunali e di Base " (Disciplinare Tecnico A);
2. La Convenzione, in attuazione a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011, con il coordinamento del Centro Regionale Sangue (CRS), definisce e assicura la partecipazione dell'AVIS:
 - all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge 219/2005;
 - alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organismi collegiali previsti;
 - ai Comitati per il buon uso del sangue;
 - all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni del 14 aprile 2016 (recepito con DGR 889/2016) e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
 3. Lo statuto dell'AVIS Regionale dell'Umbria, quello delle AVIS Provinciali di Perugia e Terni, delle AVIS Comunali e di Base presenti in Umbria, 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 al registro regionale del volontariato di cui alla legge 266 del 1991.
 4. La convenzione applica alle attività svolte, di cui al disciplinare A, le quote di rimborso uniformi e omnicomprensive riportate nell'Allegato 2 della Convenzione come definite dall'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016.

ARTICOLO 2

Contenuti e durata della convenzione

1. La Regione Umbria, l'Azienda Sanitaria, con il coinvolgimento del CRS, e l' AVIS Regionale dell'Umbria, con la presente convenzione si impegnano a:
 - a. garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali e le proprie articolazioni organizzative, 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 artt. 19 e 20 della L. 219/2005;
 - b. 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;
 - 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 dall'Avis, oggetto dell'Accordo del 14 aprile 2016 e della presente convenzione, attraverso l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale (SISTRA) mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori (es. CARD del Donatore) concordati con la struttura regionale di coordinamento (CRS) cui compete la gestione ed il monitoraggio del SISTRA;
 - 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 dall' Avis, con particolare riferimento alle attività trasfusionali, nel rispetto della titolarità dei percorsi di autorizzazione e accreditamento;
 - k. incentivare lo sviluppo di programmi di promozione della salute specificamente dedicati ai donatori di sangue e di valorizzazione del relativo osservatorio epidemiologico;
 - l. garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori;
 - m. garantire l'emovigilanza dei donatori;
 - n. definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi;
 - o. definire le adeguate modalità di erogazione dei finanziamenti delle attività oggetto della convenzione;
 - p. garantire le necessarie coperture assicurative dei donatori;
 - q. definire: durata, validità, modalità ed organismi di controllo relativi all'applicazione della convenzione stessa;
 - r. definire le modalità di interazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento, secondo la normativa vigente.
2. La presente convenzione ha validità di tre anni dal 01 gennaio 2017; sei mesi prima del termine della scadenza della suddetta convenzione, le parti ne definiscono il rinnovo con il coinvolgimento del CRS.

ARTICOLO 3 Rapporti economici

1. Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'AVIS Regionale dell'Umbria, dalle AVIS Provinciali di Perugia e Terni, dalle AVIS Comunali e di Base presenti in Umbria, oggetto della presente convenzione, la Regione garantisce il riconoscimento delle quote di rimborso per l'attività di cui all'Allegato 2;
2. Le attività svolte dall'AVIS Regionale dell'Umbria, dalle AVIS Provinciali di Perugia e Terni, dalle AVIS Comunali e di Base presenti in Umbria, 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.
3. I rimborsi dell'AVIS sono erogati dall'Azienda Sanitaria, entro i termini stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 con accredito dell'importo a favore di AVIS Regionale dell'Umbria; questa provvederà alla ripartizione dei rimborsi ricevuti secondo quanto previsto dalla propria regolamentazione interna a favore delle singole realtà territoriali associative.
4. I rimborsi delle attività di cui al comma 1 del presente articolo, svolte dall' Avis Regionale dell'Umbria, dalle Avis Provinciali di Perugia e Terni, dalle Avis Comunali e di Base presenti in Umbria, sono adeguati secondo le modalità di verifica e di aggiornamento previste dal punto 11 dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016.

ARTICOLO 4 Accesso ai documenti amministrativi

1. In relazione a quanto disposto dall'art. 11 della legge 11 agosto 1991, n. 266, all' AVIS Regionale dell'Umbria, alle AVIS Provinciali di Perugia e Terni, alle AVIS Comunali e di Base presenti in Umbria è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera con le modalità di cui al capo V della legge 7 Agosto 1990, n. 241 e successive integrazioni e modificazioni.

ARTICOLO 5
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 6
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 6 articoli e di 2 allegati 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 Sanitaria Locale/Ospedaliera
p. l' AVIS Regionale Umbria

Allegato 1 della Convenzione

"Gestione dell'attività associativa dell'Avis Regionale Umbria, delle AVIS Provinciali di Perugia e Terni e delle AVIS Comunali e di Base"

DISCIPLINARE TECNICO A

Oggetto

Il presente disciplinare tecnico regola l'attività associativa garantita dall'Associazione Volontari Italiani del Sangue (AVIS) Regionale dell'Umbria, dalle Avis Provinciali di Perugia e Terni, dalle Avis Comunali e di Base presenti in Umbria (di seguito AVIS) a supporto dell'attività trasfusionale della Regione Umbria.

Promozione della donazione del sangue e dei suoi componenti

La Regione e l'AVIS promuovono e sostengono la donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti.

Tali attività sono attuate attraverso:

- a) il reclutamento dei donatori e la fidelizzazione degli stessi;
- b) lo sviluppo di iniziative e programmi di informazione, di comunicazione sociale, di educazione sanitaria, di formazione dei cittadini;
- c) il sostegno di specifici progetti riguardanti donatori, donazioni e utilizzo della terapia trasfusionale;
- d) lo svolgimento di iniziative di informazione sui valori solidaristici della donazione volontaria, associata, periodica, anonima, non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti;
- e) lo sviluppo della promozione delle donazioni in aferesi, in coerenza con la programmazione regionale;
- f) la tutela dei donatori e dei riceventi, la promozione della salute rivolta ai donatori di sangue ed alla popolazione in generale.

L'AVIS assicura il proprio concorso al conseguimento degli obiettivi della programmazione regionale e locale concernenti l'autosufficienza per il sangue intero, per gli emocomponenti e per i prodotti medicinali plasmaderivati, impegnandosi anche a finalizzare le iniziative di informazione e promozione della donazione alla realizzazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi individuati dalla suddetta programmazione.

L'AVIS attiva o partecipa i/ai programmi di educazione alla salute rivolti ai donatori e alla popolazione, con particolare riguardo al mondo della scuola, anche sostenendo le iniziative promosse a tale scopo dalla Regione o dalle Aziende Sanitarie/Enti, d'intesa con il CRS di riferimento.

La Regione, anche attraverso l'Azienda Sanitaria, con il coinvolgimento del CRS, fornisce all'AVIS il supporto tecnico-scientifico per una corretta e completa informazione ai cittadini sulle caratteristiche e le modalità delle donazioni nonché sulle misure sanitarie dirette a tutelare la salute del donatore, anche ai fini della tutela del ricevente.

Gestione associativa

In base alla normativa vigente, la chiamata alla donazione è attuata dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate secondo le indicazioni derivanti dalla programmazione regionale.

Sulla base di quanto previsto dal documento di programmazione regionale, la Regione, anche attraverso l' Azienda Sanitaria, con il coinvolgimento del CRS, concorda con l' AVIS specifiche azioni di sostegno e modalità di raccordo per la gestione associativa dei donatori, in particolare attraverso:

- a) lo sviluppo di iniziative di carattere organizzativo che consentano una efficace gestione dell'attività di chiamata, accoglienza e fidelizzazione dei donatori, in coerenza con gli obiettivi definiti nell'ambito del piano di programmazione delle attività trasfusionali, tenuto conto della disponibilità alla donazione dei donatori;
- b) la definizione di modalità organizzative atte a favorire l'informatizzazione ed il coordinamento del servizio di chiamata programmata;
- c) l'uso del sistema informativo trasfusionale regionale (SISTRA) attraverso l'integrazione con tali sistemi, mediante flussi informativi bidirezionali obbligatori e concordati con la struttura regionale di coordinamento (CRS). Tale comunicazione deve avvenire allo scopo di avere un'unica banca dati condivisa e consultabile da ognuno secondo i ruoli e le competenze previsti dalla normativa vigente.

A tal fine l'AVIS si impegna ad operare secondo programmi concordati in sede di Centro Regionale Sangue e definiti nell'ambito degli organismi di partecipazione a livello locale.

L'AVIS può assicurare altresì il servizio di chiamata dei donatori periodici non iscritti, su delega del Servizio Trasfusionale, previo consenso dei donatori interessati.

L'AVIS si impegna inoltre a collaborare con i Servizi Trasfusionali nelle situazioni di emergenza che dovessero richiedere una raccolta straordinaria di sangue attenendosi, nel servizio di chiamata, alle direttive del Servizio Trasfusionale di riferimento e del CRS.

Formazione

L'AVIS e la Regione, anche attraverso l' Azienda Sanitaria, con il coordinamento del CRS, nei rispettivi ambiti di competenza, perseguono il miglioramento continuo della qualità nelle attività trasfusionali, attraverso lo sviluppo della buona prassi e l'organizzazione di programmi specifici di formazione continua.

La Regione, anche attraverso l'Azienda Sanitaria, promuove lo sviluppo delle attività di cui al presente articolo, anche con eventuali risorse.

Tutela del donatore e promozione della salute

La normativa vigente riconosce alle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue la funzione di tutela del donatore, intesa come rispetto delle garanzie connesse alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti.

A tale fine la Regione, anche attraverso l'Azienda Sanitaria, con il coinvolgimento del CRS, definisce specifiche modalità di collaborazione con l' AVIS per favorire:

- a) il rispetto del diritto all'informazione del donatore;
- b) l'applicazione delle norme di qualità e sicurezza, con riferimento alle procedure per la tutela della salute del donatore;
- c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore;
- d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore;
- e) il coinvolgimento del medico di medicina generale di riferimento del donatore;
- f) l'applicazione delle azioni mirate al buon uso del sangue, con la costituzione ed il monitoraggio del funzionamento degli appositi comitati ospedalieri, all'interno dei quali è garantita la partecipazione di almeno un rappresentante dell' AVIS;
- g) i reciproci flussi informativi, come previsto dalla normativa vigente;
- h) lo sviluppo di progetti di promozione della salute, sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni, al fine di promuovere stili di vita e modelli di comportamento sani, capaci di migliorare il complessivo livello di salute.

Informazione e consenso

Per consentire ai donatori di esprimere il proprio consenso informato alla donazione, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, l' Azienda Sanitaria, tramite l' AVIS in coerenza con le indicazioni tecniche definite in sede di Centro Regionale Sangue, promuove specifiche iniziative per l'informazione ed il periodico aggiornamento dei donatori sui criteri di valutazione della loro idoneità fisica alla donazione e sulle modalità per la raccolta del sangue e degli emocomponenti cui possono essere sottoposti.

La documentazione relativa al consenso informato è composta da:

- informativa e consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell' AVIS, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso per dati personali e sensibili da trattare da parte della Regione/Azienda Sanitaria, ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- informativa e consenso alla donazione (da richiedere ad ogni donazione da parte del Servizio Trasfusionale).

Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore

La Regione, tramite le proprie strutture sanitarie, garantisce, con il coordinamento del CRS, secondo la periodicità, la modalità e gli standard operativi stabiliti dalla normativa vigente, l'effettuazione degli accertamenti iniziali e periodici sui donatori previsti dalla stessa, uniformi su tutto il territorio nazionale, e degli altri eventuali accertamenti finalizzati a stabilire o a confermare l'idoneità fisica dei donatori e a tutelare la loro salute e alla costituzione di un osservatorio epidemiologico.

Sulla base dell'esito degli accertamenti, previa valutazione medica, con le modalità e in base ai criteri stabiliti dalla normativa vigente, il medico responsabile della selezione attesta l'idoneità del donatore ovvero ne dispone la sospensione temporanea o definitiva dalla donazione.

Al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o sua articolazione organizzativa cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo.

Tali comunicazioni devono contenere l'invito ad informare il medico curante.

È garantita la tutela dei dati personali e sensibili del donatore in base alla normativa vigente.

Inidoneità alla donazione (art. 8, Legge 219/2005)

In caso di inidoneità alla donazione, al donatore, lavoratore dipendente, verrà rilasciata idonea certificazione giustificativa di assenza dal lavoro, legata ai tempi di trasferimento e di permanenza presso la sede di raccolta.

Flussi informativi e informazioni sui donatori

L'AVIS, al fine della gestione della chiamata dei donatori e del monitoraggio delle attività donazionali, utilizza i dati del sistema gestionale informatico, fornito dalla Regione/Azienda Sanitaria cui afferisce il Servizio Trasfusionale di riferimento o integrato con esso.

In attuazione di quanto disposto dall'articolo 7, comma 7, della legge n. 219/2005, l'AVIS trasmette, anche su richiesta e di norma in modo informatizzato, al Servizio Trasfusionale di riferimento gli elenchi nominativi dei propri donatori iscritti e provvede al loro aggiornamento con cadenza almeno semestrale. L'AVIS garantisce al Servizio Trasfusionale collaborazione in riferimento a eventuali difficoltà nel rintracciare i donatori.

Le modalità per lo scambio delle informazioni tra l' AVIS e il Servizio Trasfusionale sono concordate in sede degli organismi di partecipazione a livello locale sulla base delle linee guida predisposte dal CRS nel rispetto della normativa vigente.

Copertura assicurativa dei donatori

L'Azienda Sanitaria assicura la copertura dei rischi d'intesa con AVIS, con idonee polizze assicurative o atti equivalenti, aggiornate nei massimali minimi, che devono garantire il donatore e il candidato donatore da qualunque rischio, anche in itinere, connesso o derivante dall'accertamento dell'idoneità, dalla donazione di sangue e dei suoi componenti nonché dalla visita ed esami di controllo.

Rapporti economici

Per lo svolgimento delle attività effettuate dall'AVIS, in base alla presente convenzione, l'Azienda Sanitaria garantisce il rimborso omnicomprensivo dei costi delle attività associative, come da Allegato 2, con accredito dell'importo a favore di Avis Regionale dell'Umbria; questa provvederà alla ripartizione dei rimborsi ricevuti secondo quanto previsto dalla propria regolamentazione interna a favore delle singole realtà territoriali associative

Ai fini della verifica dell'utilizzo dei rimborsi corrisposti, l' AVIS, ai vari livelli di Base, Comunali, Provinciali e Regionale 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 a:

- a) promozione del dono;
- b) sensibilizzazione, informazione ed educazione del donatore (es. materiale informativo, ecc);
- c) gestione della chiamata programmata;
- d) modalità di utilizzo e gestione dei flussi informativi.

Allegato 2 della Convenzione

QUOTE DI RIMBORSO UNIFORMI ED ONNICOMPRESIVE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ SVOLTE DALLE ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI DONATORI VOLONTARI DI SANGUE	
Attività	Euro
Rimborsi per le attività associative	
Donazione di sangue intero	22,00
Donazione di plasma in aferesi e donazione multicomponent	24,75