

## CONVENZIONE

*ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR) in applicazione dell'art. 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005 n. 219.*

### TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria FEDERICO II di Napoli (di seguito A.O.U.), partita IVA 06909360635, legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dott. Giuseppe Longo, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda alla via S. Pansini, 5 – 80131 Napoli (NA)

### E

L'A.V.I.S. (Associazione Volontari Italiani Sangue) Comunale di Casalnuovo (NA) – Part. IVA 03614231219 legalmente rappresentata nella persona del Presidente Striano Carmela nato/a Napoli il 03/08/1974 residente a Pollena Trocchia (Na) Via Cavour N.41 P.2, Codice Fiscale: STRCML74M43F839M domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente in Casalnuovo di Napoli – CAP 80013, alla via Verdi, n. 16

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 I, 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 sulle finalità statutarie delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 giugno 2007, n. 140;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza

per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

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

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

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

VISTO l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n242/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, n. 261;

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

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

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

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

VISTO l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome dell'8/7/2021 (rep. Atti n. 100/CSR), recepito con la Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 564 del 7/12/2021

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

## ARTICOLO 1

### (Oggetto)

1. Oggetto della convenzione sono esclusivamente le attività svolte dall'Associazione A.V.I.S., declinate nei rispettivi allegati alla presente, di seguito riportate:
  - a) attività associativa — disciplinare A
  - b) attività autorizzata e accreditata di Unità di Raccolta (UdR) — disciplinare B;
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 di partecipazione delle Associazioni e delle Federazioni di donatori di sangue:
  - a) all'attuazione dell'articolo 7, comma 2, della legge n. 219/2005;
  - b) alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali e al relativo monitoraggio, attraverso gli organi collegiali previsti;
  - c) al Comitato per il buon uso del sangue;
  - d) all'applicazione dell'Accordo Stato Regioni (Rep. Atti n° 100/CSR dell'8 luglio 2021) e al relativo monitoraggio dello stato di attuazione.
3. La presente convenzione è stipulata con l'Associazione Volontari Italiani Sangue (A.V.I.S.) il cui statuto corrisponde alle finalità previste dal decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 e dalla normativa vigente in materia di organizzazioni di volontariato, regolarmente iscritta al n. 2364 nell'elenco del Registro Regionale del Volontariato, ai sensi della normativa vigente. La stessa ha, altresì, reso dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà circa l'esclusività del rapporto convenzionale con l'A.O.U.
4. Con la presente Convenzione all'Associazione Volontari Italiani 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 ai disciplinari A e B (se previsto) si applicano esclusivamente le quote di rimborso definite nell'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni (rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021).

6. La convenzione può avere ad oggetto attività aggiuntive, non ricomprese nei disciplinari tecnici A e B, svolte dalle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue a supporto del sistema trasfusionale e con la finalità di garantire l'autosufficienza regionale e nazionale, come definite nel Disciplinare tecnico C, di cui all'Accordo *Stato-Regioni dell'8 luglio 2021 (rep. Atti n. 100/CSR)*. Tali attività sono declinate in appositi progetti che riguardano i seguenti ambiti: l'aggregazione dei punti di raccolta delle UdR, in un'ottica di rete; il miglioramento dell'efficienza sia per la gestione del donatore sia per l'attività di raccolta, in particolare di plasma, sia per la fidelizzazione dei donatori, anche ai fini del ricambio generazionale, programmi di prevenzione e promozione della salute dei donatori, quale popolazione epidemiologica privilegiata.
7. 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. L'A.O.U., con il coinvolgimento della SRC, e l'Associazione A.V.I.S., per le rispettive competenze, con la presente convenzione si impegnano a:
  - a) garantire e documentare che i Servizi Trasfusionali (ST) e le UdR 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 (allegati, 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 delle UdR siano rispondenti, per gli aspetti quantitativi e qualitativi, alle necessità trasfusionali regionali e nazionali;
  - c) promuovere la donazione volontaria, associata, periodica, anonima non remunerata e responsabile del sangue e degli emocomponenti mediante l'informazione dei cittadini su 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 validità di tre anni dalla sottoscrizione ed è rinnovabile, con il consenso delle parti, fatta salva l'adozione di altro Schema-tipo recato da nuovo Accordo Stato Regioni.
3. Sei mesi prima del termine di validità della presente convenzione, le parti ne definiscono l'eventuale rinnovo con il coinvolgimento 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, rotoli da lettino, 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 lo 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, emoglobinometri, saldatori e separatori cellulari per aferesi.

4. L'Associazione A.V.I.S. mette a disposizione il sistema per la gestione informatizzata di cui alla lett g) dell'art. 2. L'A.O.U. cui afferisce il ST di riferimento garantisce la copertura dei costi per le eventuali spese di assistenza.

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. (Si allega contratto di comodato d'uso gratuito per apparecchiature in corso di validità. Lo stesso, in caso di scadenza, prima della scadenza della convenzione, dovrà essere sostituito dal nuovo).

6. L'eventuale utilizzo di ulteriori materiali, attrezzature, tecnologie e locali dell'A.O.U. da parte dell'A.V.I.S. 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'UdR. L'A.O.U., ove ha sede il ST, ne garantisce lo smaltimento. Le parti concordano che le modalità operative relative al trattamento, alla conservazione temporanea e allo smaltimento del medesimo sono a carico dell'UdR. L'A.O.U. e l'UdR 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'UdR.

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 dell'UdR.

#### ARTICOLO 6

##### (Coperture assicurative)

1. L'Associazione A.V.I.S. titolare di UdR garantisce ai propri volontari associati, per l'attività svolta dagli stessi, la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso Terzi.

2. L'A.O.U. che sottoscrive la convenzione garantisce la copertura assicurativa per infortunio dei donatori con stipula della polizza.

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, sia per quelle svolte presso l'UdR e relativi punti di raccolta, 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 dall'Associazione A.V.I.S., oggetto della presente convenzione, le Regioni e le Province autonome garantiscono il riconoscimento delle quote di rimborso relative alla gestione associativa (disciplinare A) e alla gestione delle unità di raccolta (disciplinare B se effettuata) secondo quanto previsto dall'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni (Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 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/CSR dell'8 luglio 2021), 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 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 nei disciplinari A e B. La rendicontazione deve essere inviata all'A.O.U. (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 dall'Associazione A.V.I.S. , 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 all'Associazione A.V.I.S. sono pagati entro i limiti stabiliti dal decreto legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002 e s.m.i.

7. E' 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. All'Associazione A.V.I.S. è riconosciuto il diritto di accesso ai documenti amministrativi dell'A.O.U. 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)

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

Il Direttore Generale A.O.U.

Federico II

---

Il Legale Rappresentante

A.V.I.S. Comunale di Casalnuovo

---

### ALLEGATI:

- a) Disciplinare/i sottoscritto/i e relativi allegati;
- b) Decreti di autorizzazione e di accreditamento dei contraenti;
- c) Atto di designazione del Responsabile dell'UdR;
- e) Polizze assicurative o atti equivalenti.