

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 2 agosto 2019, n. 1488

Approvazione schema di convenzione tra la Regione Puglia e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche., ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2018 (Rep. Atti n. 202/CSR), in applicazione dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue.

Visto:

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante «Riconoscimento del registro nazionale italiano di donatori di midollo osseo» che, integrando la disciplina del prelievo delle cellule staminali, midollari e periferiche a scopo di trapianto di cui alla legge 4 maggio 1990, n. 107, regola la ricerca del donatore compatibile e la donazione di midollo osseo, prevedendo in particolare:
 1. all'art. 2, comma 1, il «Registro nazionale», istituito e gestito dall'Ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, quale unica struttura di interesse nazionale;
 2. all'art. 2, commi 2 e 3, che il registro nazionale dei donatori di midollo osseo - Italian Bone Marrow Donor Registry IBMDR («di seguito registro nazionale IBMDR») coordina le attività dei registri istituiti a livello regionale, promuove la ricerca dei donatori non consanguinei e tiene il registro nazionale dei donatori;
 3. all'art. 3, commi 2 e 3, che alle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e alle relative federazioni si applica la disciplina di cui agli articoli 1 e 2 della legge 4 maggio 1990, n. 107 e che le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo devono comunicare ai registri regionali ed al registro nazionale gli elenchi dei propri iscritti;
 4. all'art. 4, comma 1, che la donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito;
 5. all'art. 8, comma 2, che l'attività delle associazioni e delle federazioni di associazioni di donatori volontari di midollo osseo è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministero della sanità che ne definisce altresì i requisiti idonei all'accreditamento, sentita la Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo.
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modificazioni e integrazioni che, abrogando legge 4 maggio 1990, n. 107, ha dettato la nuova disciplina delle attività trasfusionali, prevedendo in particolare:
 1. all'art. 1, comma 2, lettera c), tra gli aspetti da regolamentare, anche le attività delle associazioni e federazioni di donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;
 2. all'art. 5, l'inclusione, tra i livelli essenziali di assistenza, della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche e la promozione del dono del sangue;
 3. all'art. 6, comma 1, lettera c), l'individuazione da parte delle regioni della struttura di coordinamento delle attività trasfusionali.
- la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti» e successive modifiche e integrazioni, e in particolare l'art. 10 che prevede l'istituzione da parte delle regioni del Centro regionale per i trapianti;
- l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 5 ottobre 2006 (rep. atti n. 2637);
- l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante «Definizione

dei poli di funzionamento del registro nazionale italiano donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 29 aprile 2010 (rep. atti 57/CSR);

- 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), che in particolare prevede, al punto 6.2, che la SRC svolga funzioni di coordinamento per la «Promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le associazioni e federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti» e al punto 6.3, le funzioni di monitoraggio delle attività di reclutamento dei donatori e di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico; Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015; recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza dei sangue e degli emocomponenti»; pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191; recante «Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004; 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»;
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani; nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità; la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» e successive modifiche;
- la legge 11 agosto 1991, n. 266, recante «Legge quadro sul volontariato» e, in particolare, gli articoli 6 e 8;
- il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106»;
- 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 regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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;
- Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modifiche e integrazioni;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» e, in particolare, gli articoli 47 e 48;
- l'accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015 e 2016, di cui all'art. 9, comma 2, dell'intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014, concernente il nuovo patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 2 febbraio 2017, (rep. atti 15/CSR);
- il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 18», che all'art. 14, comma 2, ha previsto che «La Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo, di cui all'art. 9 della legge 6 marzo 2001, n. 52, è soppressa e le relative funzioni sono trasferite al Centro nazionale trapianti, che le esercita in collaborazione con il Centro nazionale sangue»;
- il decreto 13 novembre 2018 avente ad oggetto: «Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche».

Le sorgenti da cui si estraggono le cellule staminali emopoietiche a fini di trapianto sono rappresentate dal sangue midollare (midollo osseo), dal sangue periferico e dal sangue del cordone ombelicale e che la diversa fonte implica una diversa modalità di prelievo nel donatore. La legge n. 52 del 2001 disciplina la ricerca e la donazione di cellule staminali emopoietiche, midollari e periferiche e che la legge n. 219 del 2005 prevede la promozione del dono del sangue e la regolazione delle attività delle associazioni e federazioni di donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche.

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta dell'8 novembre 2018 (rep. atti n. 202/CSR), con il decreto 13 novembre 2018 del Ministero della Salute si è ritenuto necessario disciplinare, coerentemente ai principi di programmazione sanitaria in materia di trapianti e di attività trasfusionali e nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, in modo uniforme sul territorio nazionale, i rapporti tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche. In particolare in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8, comma 2, della citata legge n. 52 del 2001;

- a) sono state individuate le tipologie di attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche da sangue midollare e da sangue periferico, definendo lo schema tipo di convenzione al quale devono conformarsi le regioni e province autonome nello stipulare le convenzioni, al fine di assicurare l'uniforme applicazione sul territorio nazionale;
- b) sono stati definiti i requisiti idonei all'accreditamento delle associazioni e federazioni di donatori di cellule staminali emopoietiche ai fini della loro partecipazione alle attività organizzate nelle strutture afferenti ai poli di funzionamento di IBMDR (registri regionali e interregionali e loro articolazioni funzionali: centro donatori e poli di reclutamento), indicati dal citato accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010 che ne definisce anche le funzioni;
- c) sono state definite le quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, ai fini di sostenere le associazioni nella promozione e nello sviluppo della donazione volontaria e gratuita di cellule staminali emopoietiche e nella tutela della salute e dei diritti dei donatori, secondo quanto determinato nell'accordo Stato-Regioni per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale;
- d) sono stati definiti i requisiti e le caratteristiche delle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, riconoscendo la partecipazione delle stesse ai fini istituzionali del SSN, considerando estensibile e applicabile anche alle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche quanto previsto dal citato decreto 18 aprile 2007, relativo alle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue.

In particolare, rispetto ai contenuti del Decreto 13 novembre 2018, disciplina quanto segue:

- Art. 1. "Principi";
- Art. 2 "Requisiti idonei all'accreditamento e caratteristiche delle associazioni";
- Art. 3 "Oggetto della convenzione";
- Art. 4 "Rapporti tra le associazioni convenzionate e i registri regionali e il registro nazionale IBMDR";
- Art. 5 "Obbligo di comunicazione";
- Art. 6 "Disposizioni finali".

Al comma 1 dell'art. 6 del Decreto ministeriale *"Il presente decreto si applica alle convenzioni stipulate in data successiva alla sua entrata in vigore e le stesse devono essere stipulate entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le convenzioni già in essere devono essere adeguate alle disposizioni del presente decreto entro sei mesi dalla data della sua entrata in vigore"*.

Pertanto, tenuto conto del modello, di cui all'Allegato 1 del Decreto 13 novembre 2018, è stato definito il modello di convenzione tra la Regione Puglia e l'Associazione di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche (ADMO), a seguito di apposita richiesta.

La citata convenzione potrà essere sottoscritta con altre associazioni purché rispettino i requisiti espressamente previsti all'art 2 del predetto decreto ministeriale.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone di:

1. approvare lo schema di convenzione tra la Regione Puglia e l'Associazione di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche (ADMO), di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. stabilire che, in analogia con le procedure che riguardano il reclutamento dei donatori di sangue, annualmente, venga definita la programmazione e l'organizzazione delle attività di reclutamento di donatori di cellule staminali emopoietiche, sulla base di quanto definito nell'allegata convenzione e degli obiettivi stabiliti a livello nazionale, garantendo alle associazioni la più ampia partecipazione. In attuazione del comma 5 dell'art.3 dovrà essere convocata, almeno due volte l'anno, una riunione dedicata con la partecipazione del rappresentante del registro regionale, degli organismi di coordinamento della reti trasfusionale e dei trapianti (Centro Regionale sangue e Centro regionale per i trapianti) e dei rappresentanti delle associazioni che hanno stipulato la convenzione;
3. stabilire, in attuazione del comma 7 dell'art.3 del 13 novembre 2018 del Ministero della Salute, al fine di rendere uniforme il riconoscimento economico per le attività svolte dalle associazioni sul territorio regionale per le attività di promozione e supporto al reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche, l'applicazione per ciascun donatore iscritto al registro nazionale IBMDR dell'importo del contributo previsto dal citato accordo Stato-Regioni per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale del 2 febbraio 2017 e successive modifiche. Ai fini del riconoscimento del contributo l'associazione fornisce; al momento della rendicontazione annuale, gli elenchi dei propri iscritti, ai sensi dell'art. 5 del presente decreto, al pertinente registro regionale, che provvede in tempo utile alla verifica e attestazione dell'iscrizione del donatore nel registro nazionale IBMDR. La liquidazione del contributo associativo avverrà con determina dirigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta";
4. stabilire che, in attuazione del comma 8 dell'art.3 del 13 novembre 2018 del Ministero della Salute, possano essere promossi, con proprie risorse economiche, specifici progetti o iniziative di promozione del dono, di informazione ed educazione sanitaria, nonché progetti di agevolazione e supporto alle attività delle articolazioni funzionali della rete IBMDR (quali, a esempio, la collaborazione alla gestione delle liste di attesa, supporto all'organizzazione preposta al funzionamento del registro regionale, promozione del reclutamento dei donatori attraverso l'utilizzo dei kit salivari), da realizzare in collaborazione con le associazioni, anche su iniziativa delle medesime. I progetti o le iniziative devono essere coerenti con gli obiettivi di programmazione e comunicazione regionali e sviluppati di concerto con il registro regionale, e con centri regionali della rete trasfusionale e dei trapianti, ferma restando la non delegabilità alle associazioni delle attività riservate per legge alla competenza delle strutture della rete IBMDR. I progetti devono contenere 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;
5. confermare quant'altro stabilito dal Decreto 13 novembre 2018.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile A.P. e dal Dirigente di Sezione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di approvare lo schema di convenzione tra la Regione Puglia e l'Associazione di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche (ADMO), di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che, in analogia con le procedure che riguardano il reclutamento dei donatori di sangue, annualmente, venga definita la programmazione e l'organizzazione delle attività di reclutamento di donatori di cellule staminali emopoietiche, sulla base di quanto definito nell'allegata convenzione e degli obiettivi stabiliti a livello nazionale, garantendo alle associazioni la più ampia partecipazione. In attuazione del comma 5 dell'art.3 dovrà essere convocata, almeno due volte l'anno, una riunione dedicata con la partecipazione del rappresentante del registro regionale, degli organismi di coordinamento della rete trasfusionale e dei trapianti (Centro Regionale sangue e Centro regionale per i trapianti) e dei rappresentanti delle associazioni che hanno stipulato la convenzione;
3. di stabilire, in attuazione del comma 7 dell'art.8 del 13 novembre 2018 del Ministero della Salute, al fine di rendere uniforme il riconoscimento economico per le attività svolte dalle associazioni sul territorio regionale per le attività di promozione e supporto al reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche, l'applicazione per ciascun donatore iscritto al registro nazionale IBMDR dell'importo del contributo previsto dal citato accordo Stato-Regioni per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale del 2 febbraio 2017 e successive modifiche. Ai fini del riconoscimento del contributo l'associazione fornisce, al momento della rendicontazione annuale, gli elenchi dei propri iscritti, ai sensi dell'art. 5 del presente decreto, al pertinente registro regionale, che provvede in tempo utile alla verifica e attestazione dell'iscrizione del donatore nel registro nazionale IBMDR. La liquidazione del contributo associativo avverrà con determina dirigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta";
4. di stabilire che, in attuazione del comma 8 dell'art.3 del 13 novembre 2018 del Ministero della Salute, possano essere promossi, con proprie risorse economiche, specifici progetti o iniziative di promozione del dono, di informazione ed educazione sanitaria, nonché progetti di agevolazione e supporto alle attività delle articolazioni funzionali della rete IBMDR (quali, a esempio, la collaborazione alla gestione delle liste di attesa, supporto all'organizzazione preposta al funzionamento del registro regionale, promozione del reclutamento dei donatori attraverso l'utilizzo dei kit salivari), da realizzare in collaborazione con le associazioni, anche su iniziativa delle medesime. I progetti o le iniziative devono essere coerenti con gli obiettivi di programmazione e comunicazione regionali e sviluppati di concerto con il registro regionale, e con centri regionali della rete trasfusionale e dei trapianti, ferma restando la non delegabilità alle associazioni delle attività riservate per legge alla competenza delle strutture della rete IBMDR. I progetti devono contenere 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;
5. di confermare quant'altro stabilito dal Decreto 13 novembre 2018;

6. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" al Direttore del CRS, al Direttore del CRT, ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati. Enti Ecclesiastici nonché all'Associazione "ADMO Puglia";
7. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2018 (Rep. Atti n. 202/CSR), in applicazione dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

TRA

La Regione Puglia nella persona del Presidente della Giunta Regionale, dott. Michele Emiliano, quale legale rappresentante

E

L'Associazione ADMO – Puglia O.d.v. (da ora in poi denominata Associazione), con sede operativa in Bari c/o Policlinico, Piazza Giulio Cesare, 11 - C.F.93155740728 – ONLUS, iscritta alla Prefettura di Bari, iscritta al Registro Regionale delle organizzazioni di Volontariato, settore sanitario, n°289 nella persona del legale rappresentante Maria Stea giusto verbale di nomina del 25/03/2017, domiciliato per la carica presso la sede;

PREMESSE

Visti:

- ✓ la legge 11 agosto 1991, n. 266, recante «Legge quadro sul volontariato» e, in particolare, gli articoli 6 e 8;
- ✓ la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante “Riconoscimento del registro nazionale italiano di donatori di midollo osseo”, che istituendo il Registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR), prevede in particolare all'art. 4, comma 1, che la donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito e all'art. 8, comma 2, che l'attività delle Associazioni e delle Federazioni di Associazioni di donatori volontari di midollo osseo è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministro della sanità che ne definisce anche i requisiti idonei all'accreditamento;
- ✓ il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modifiche e integrazioni;
- ✓ la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” che, all'articolo 5, include tra i livelli tra i livelli essenziali di assistenza, della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE) e la promozione del dono del sangue;
- ✓ l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 5 ottobre 2006 (rep. atti n. 2637);
- ✓ il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, 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»;
- ✓ la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 29 aprile 2010 (repertorio atti n. 57/CSR), ha sancito l'Accordo



recante la “Definizione dei poli di funzionamento del registro nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo”;

✓ il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante: «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» e s.m.i;

✓ 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;

✓ la deliberazione della Giunta Regionale n. 2132 del 30/11/2015, è stata istituita ed organizzata la Rete Regionale Donatori di Midollo Osseo, ai sensi dell'Accordo Stato — Regioni Rep. Atti n. 57/CSR del 29/04/2010;

✓ la deliberazione di Giunta regionale n. 142 del 23/2/2016 avente ad oggetto: Accordo Stato – Regioni del 29/04/2010 (Rep. Atti n. 57/CSR del 29/04/2010) – Approvazione schema di convenzione tra Regione Puglia e Associazione ADMO;

✓ il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» e, in particolare, gli articoli 47 e 48;

✓ il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);

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

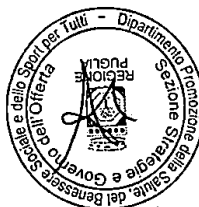
✓ il Regolamento regionale n.7/2017 e ss.mm.ii. di approvazione della rete ospedaliera della Regione Puglia, ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di stabilità 2016-2017;

✓ la deliberazione di Giunta regionale n. 900/2017 di istituzione della Rete trasfusionale della Regione Puglia, in attuazione del provvedimento di riordino della rete ospedaliera;

✓ il decreto del Ministro della salute del 13 novembre 2018 recante “Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche;

✓ la deliberazione n. _____ del _____ con la quale la Giunta regionale, per le motivazioni ivi riportate, ha approvato lo schema della seguente convenzione.

Preso atto della rispondenza dello statuto dell'Associazione ADMO – Puglia ai requisiti individuati dal decreto del Ministro della salute del 13 novembre 2018 e dell'iscrizione della medesima nel Registro regionale e provinciale di cui alla normativa vigente;



Considerato che la Regione, attraverso gli organi di coordinamento della rete trasfusionale e dei trapianti, e le Associazioni di donatori di cellule staminali emopoietiche promuovono e sostengono la donazione volontaria, gratuita, anonima e responsabile di cellule staminali emopoietiche, concorrendo ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

(Premesse)

1. Le premesse e gli atti in esse richiamati sono considerati parte integrante della presente convenzione.

ART. 2

(Finalità)

1. Oggetto della presente convenzione è regolamentare i rapporti tra la Regione e l'Associazione, allo scopo di promuovere la donazione volontaria e gratuita di Cellule staminali emopoietiche (CSE) da donatore adulto e favorire il reclutamento e l'iscrizione dei donatori nel registro nazionale IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry), attraverso il registro regionale/interregionale. A tal fine, l'Associazione svolge un ruolo partecipativo, organizzativo e promozionale verso i cittadini in accordo e in coordinamento con la Regione, con il Registro regionale/interregionale e le relative articolazioni funzionali e il Registro nazionale IBMDR.

ART. 3

(Obblighi delle parti)

1. L'Associazione si impegna ad attivare iniziative di promozione e di informazione con lo scopo di sensibilizzare i cittadini sul tema della donazione di CSE come scelta volta ad accrescere il senso di coscienza civile e di solidarietà sociale. In particolare, si impegna a promuovere una corretta informazione e a favorire la donazione libera, consapevole, anonima, volontaria, e gratuita.
2. L'Associazione svolge attività di supporto al reclutamento e alla raccolta dei campioni biologici tramite prelievo salivare, dei donatori nelle manifestazioni al di fuori (outdoor) delle articolazioni funzionali del Registro regionale.
3. L'Associazione può svolgere attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici e raccolta del campione biologico dei donatori, mediante gli appositi kit salivari, nelle manifestazioni outdoor, mediante proprio personale sanitario (medici e infermieri) appositamente formato, previo accordo con il Responsabile del Registro Regionale (RR) o Centro Donatori (CD), cui le iscrizioni sono destinate, prima dello svolgersi dell'evento outdoor. Allo scopo la stessa si impegna a svolgere dette attività in conformità alle disposizioni di cui al D.M. del 13 novembre 2018 dotandosi dei dispositivi necessari al prelievo salivare conformi a quanto indicato dal pertinente Registro regionale.
4. L'Associazione può inoltre avvalersi del supporto di altro personale sanitario, limitatamente al profilo di biologo adeguatamente formato, per le attività di informazione che precedono l'attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici e del campione salivare.
5. L'Associazione per lo svolgimento delle attività di cui ai commi precedenti si può avvalere della consulenza tecnico-scientifica prevista all'articolo 2, comma 4, del D.M del 13 novembre 2018.



6. La Regione assicura la partecipazione della Associazione alle attività finalizzate alla definizione e al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE stabiliti a livello nazionale e assegnati ai poli di funzionamento della rete IBMDR in raccordo con la rete trasfusionale e dei trapianti. A tal fine, l'Associazione partecipa alle riunioni di programmazione regionale di cui all'articolo 3, comma 5, del D.M del 13 novembre 2018.
7. La Regione, attraverso il Registro regionale, garantisce la formazione e la qualificazione del personale sanitario (medici, infermieri e biologi) volontario dell'Associazione, non appartenente alle articolazioni funzionali del Registro regionale, ai fini dello svolgimento di attività outdoor, previste dal comma 4 dell'articolo 3, del del D.M del 13 novembre. A tal fine, il Registro regionale mantiene e aggiorna l'elenco del personale sanitario delle Associazioni specificamente formato e qualificato secondo le modalità previste all'allegato 2 del D.M del 13 novembre 2018 sulla base di regolari verifiche del mantenimento delle specifiche competenze. Le modalità sono riportate nell'allegato, parte integrante e sostanziale della presente convenzione.
8. La Regione concorda e definisce flussi informativi condivisi finalizzati alla raccolta e tracciabilità dei dati personali raccolti dalle Associazioni, nel rispetto dei principi e delle norme del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e sue successive modificazioni ed integrazioni.
9. La Regione e l'Associazione si impegnano, per gli ambiti di rispettiva competenza, a rispettare le norme in materia di tutela dei dati personali.

ART. 4

(Organizzazione)

1. L'attività di reclutamento e iscrizione dei donatori nel registro nazionale IBMDR, attraverso il registro regionale/interregionale, deve essere effettuata nell'ambito della rete regionale istituita con la deliberazione di Giunta regionale n. n. 2132 del 30/11/2015.
2. L'attività di reclutamento e l'iscrizione dei donatori nel registro nazionale IBMDR è un'attività istituzionale dei Servizi trasfusionali insistenti nell'ambito della rete ospedaliera della Regione Puglia nonché del Registro regionale IBMDR, che ha sede presso la UO Tipizzazione Tessutale e Immunologia dei Trapianti della AOU Policlinico, istituito con legge regionale 01/04/2003, n. 7.
3. In analogia con quanto avviene per la programmazione sangue ed emocomponenti, annualmente, entro il mese di novembre devono essere definite le giornate di sensibilizzazione alla donazione di midollo osseo. Tale programmazione dovrà essere effettuata dai Direttori di Dipartimento di Medicina trasfusionale e l'Associazione. Successivamente la predetta programmazione dovrà essere validata dal Direttore del Centro Regionale Sangue (SRC) e dal Responsabile del Registro regionale IBMDR entro il mese di dicembre.
4. In attuazione di quanto espressamente previsto al comma 3 del presente articolo, non potranno essere organizzate giornate di reclutamento donatori di sangue midollare e CSE in aggiunta rispetto a quanto già programmato, fatta eccezione per situazioni specifiche e non programmabili.
5. Il reclutamento dei donatori di midollo osseo, considerata la specificità dell'attività in questione deve essere svolta prioritariamente dai Poli di reclutamento e Centri donatori espressamente individuati dalla Regione Puglia.



6. L'Associazione può svolgere attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici e raccolta campione biologico dei donatori, mediante gli appositi kit salivari, nelle manifestazioni outdoor, mediante proprio personale sanitario (medici e infermieri) appositamente formato, solo qualora sussista una impossibilità oggettiva da parte del Polo di reclutamento o Centro Donatori.

Tale attività potrà essere svolta, previo accordo con il Responsabile del Registro Regionale o Centro Donatori, cui le iscrizioni sono destinate, prima dello svolgersi dell'evento outdoor.

In tal caso Responsabile del Polo di reclutamento dovrà comunicare formalmente al Direttore Generale dell'azienda di appartenenza, al Centro Regionale Sangue e alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" le motivazioni rispetto all'eventuale impossibilità a svolgere l'attività programmata

7. In caso di raccolta dei campioni biologici svolti dall'Associazione in attività outdoor, il personale laureato responsabile della raccolta dei dati anamnestici e della raccolta del campione biologico dovrà consegnare apposita documentazione attestante il regolare svolgimento delle procedure

ART. 5

(Rapporti economici)

1. Ai fini dell'uniformità sul territorio nazionale, la Regione riconosce all'associazione un contributo in conformità a quanto previsto nel Programma di arruolamento di nuovi donatori di cellule staminali emopoietiche – costo per la promozione propaganda (per associazioni donatori midollo osseo) – di cui all'Accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale, per ogni donatore iscritto al Registro nazionale IBMDR. Detto contributo deve considerarsi onnicomprensivo, senza alcun onere aggiuntivo derivante dalla eventuale fornitura dei dispositivi per il prelievo salivare.

2. L'Associazione, a conclusione di ogni anno di attività, presenta alla Regione una relazione con indicate le attività, le iniziative intraprese sul territorio e i risultati in termini di donatori iscritti al Registro.

3. L'erogazione del contributo è subordinata alla certificazione dei dati da parte del Registro regionale. Allo scopo, l'Associazione, al momento della presentazione della rendicontazione annuale delle attività di cui al comma 2, allega la certificazione rilasciata in tempo utile dal Registro Regionale in termini di verifica e attestazione dell'iscrizione del donatore nel Registro nazionale IBMDR.

4. Particolari progetti o iniziative, al di fuori della presente convenzione, che potranno essere realizzati in collaborazione con le Associazioni, sono promossi e sostenuti dalla Regione, previa approvazione da parte del Centro Regionale Sangue e del Registro regionale IBMDR, individuando apposite risorse economiche.

ART. 6

(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione ha validità di 3 anni dalla sottoscrizione.



2. Sei mesi prima del termine della scadenza, le parti ne definiscono il rinnovo.

ART. 7

(Foro competente)

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

ART. 8

(Norma finale)

1. La Regione trasmette il presente atto convenzionale alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere, agli Enti Ecclesiastici nonché agli IRCCS pubblici e privati accreditati del territorio regionale per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

Luogo e data

Il Presidente della Giunta regionale
(dott. Michele Emiliano)

Il Presidente dell'Associazione ADMO Puglia O.d.v.
(cav. Maria Stea)



ALLEGATO

SCHEMA DEL PERCORSO FORMATIVO DEL PERSONALE SANITARIO
VOLONTARIO DELLE ASSOCIAZIONI NON STRUTTURATO IN UN POLO DI
FUNZIONAMENTO IBMDR**1. Formazione e acquisizione delle competenze del personale medico, infermieristico e biologo volontario coinvolto nelle manifestazioni out door.**

1.1. Il medico coinvolto nelle manifestazioni out door deve possedere adeguate conoscenze/esperienze professionali nei seguenti ambiti:

- 1.1.1. attività di promozione della cultura del dono;
- 1.1.2. informazione e comunicazione al donatore di CSE;
- 1.1.3. acquisizione consenso;
- 1.1.4. raccolta preliminare dei dati clinici e counselling del donatore di CSE;
- 1.1.5. *standard* IBMDR e normativa vigente applicabile;
- 1.1.6. criteri assoluti di esclusione dalla donazione di CSE;
- 1.1.7. modalità di prelievo e raccolta di CSE;
- 1.1.8. elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con le CSE;
- 1.1.9. procedure per il prelievo salivare;
- 1.1.10. procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità del donatore CSE e dei campioni biologici;
- 1.1.11. norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della privacy.

1.2. *L'infermiere coinvolto nelle manifestazioni outdoor deve possedere adeguate conoscenze/esperienze professionali nei seguenti ambiti:*

- 1.2.1. attività di promozione della cultura del dono;
- 1.2.2. informazione e comunicazione al donatore di CSE;
- 1.2.3. acquisizione consenso;
- 1.2.4. assistenza alla raccolta preliminare dei dati clinici e al counselling del donatore di CSE;
- 1.2.5. *standard* IBMDR e normativa vigente applicabile;
- 1.2.6. procedure per il prelievo salivare;
- 1.2.7. procedure e normative di riferimento per la identificazione e rintracciabilità del donatore CSE e dei campioni biologici;
- 1.2.8. norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della privacy.

1.3. *Il biologo coinvolto nelle manifestazioni outdoor deve possedere adeguate conoscenze/esperienze professionali nei seguenti ambiti:*

- 1.3.1. attività di promozione della cultura del dono;
- 1.3.2. informazione e comunicazione al donatore di CSE;
- 1.3.3. *standard* IBMDR e normativa vigente applicabile;
- 1.3.4. norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della privacy;
- 1.3.5. norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della privacy.



2. Modello di corso di formazione e acquisizione delle competenze per la qualificazione del personale medico, infermieristico e biologo volontario coinvolto nelle manifestazioni out door.

Contenuti ed obiettivi formativi

- Modulo 1

I principi fondamentali del volontariato nell'ambito delle CSE, la realtà associativa.

Le leggi che regolano le attività di donazione di CSE.

Le basi scientifiche del trapianto di CSE.

Gli *standard* IBMDR.

Tecniche di comunicazione per la sensibilizzazione alla donazione ed agli stili di vita sani.

L'accoglienza e l'accettazione, la relazione con il donatore.

L'attività di raccolta dei campioni biologici e delle CSE.

Norme relative alla gestione della documentazione sanitaria e tutela della privacy.

Caratteristiche dei kit di prelievo e nozioni sul loro corretto uso.

- Modulo 2

Criteri di idoneità.

Le responsabilità del personale medico e del personale infermieristico addetto alla raccolta preliminare dei dati anamnestici e del campione salivare del donatore di CSE.

La gestione degli eventi/reazioni avverse.

Compilazione, segnalazione e conservazione della modulistica relativa.

Elementi di epidemiologia e prevenzione delle malattie trasmissibili con i prodotti biologici di origine umana.

- Modulo 3

Corretto confezionamento e trasporto dei campioni biologici raccolti.

Etichettatura e tracciabilità dei campioni biologici.

Nozioni in materia di protezione di dati personali e sensibili.

La parte teorica è articolata in tre moduli.

Oltre alla parte teorica, è raccomandato un periodo di acquisizione delle competenze pratiche della durata di tre giorni effettivi, previo accordo formalizzato con il registro regionale di riferimento.

Il registro regionale, in collaborazione con le proprie articolazioni funzionali e con personale esperto di donazione di CSE afferente alle strutture di medicina trasfusionale, è responsabile della formazione, della verifica del mantenimento delle competenze di detto personale sanitario e del rilascio del certificato di avvenuta formazione e di acquisizione delle competenze necessarie.

Il registro regionale programma iniziative di aggiornamento del personale sanitario volontario a cadenza regolare e qualora intervengano nuovi standard operativi.

Il presente Allegato si compone
di n. 8 (otto) pagine
Il Dirigente di Sezione
(Giovanni Campobasso)

