

DELIBERAZIONE 29.04.2022, N. 221

**Attuazione del D.M. 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".**

**DGR n. 221 del 29.04.2022**

OGGETTO: ATTUAZIONE DEL D.M. 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*".



GIUNTA REGIONALE

---

DIPARTIMENTO PRESIDENZA

*Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale – DPA003*

Riunione di Giunta del **29 Aprile 2022**

Presidente: **MARCO MARSILIO**

<u>Componenti della Giunta:</u>	<b>EMANUELE IMPRUDENTE</b>	Presente
	<b>NICOLA CAMPITELLI</b>	Presente
	<b>DANIELE D'AMARIO</b>	Presente
	<b>GUIDO QUINTINO LIRIS</b>	Presente
	<b>PIETRO QUARESIMALE</b>	Presente
	<b>NICOLETTA VERI'</b>	Presente

Segretario della Giunta : **DANIELA VALENZA**

Il Segretario della Giunta  
(Avv. Daniela Valenza)  
*Firmato digitalmente*



## GIUNTA REGIONALE

Seduta in data ..... Deliberazione N. ....

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal  
Sig. Presidente .....

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario .....

### OGGETTO

**ATTUAZIONE DEL D.M. 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 GIUNTA REGIONALE

**VISTA** la legge 1 aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti." che, nel dettare le disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, all'art. 10 prevede l'istituzione da parte delle regioni del Centro regionale per i trapianti;

**PREMESSO** che la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "*Riconoscimento del registro nazionale italiano di donatori di midollo osseo*", 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 l'istituzione del Registro italiano dei donatori di midollo osseo - IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry) presso l'Ente Ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova, che tra l'altro promuove la ricerca del donatore compatibile e coordina le attività dei registri istituiti a livello regionale;

**DATO ATTO** che la citata legge, disponendo che la donazione di midollo osseo sia un atto volontario e gratuito, prevede all'art. 8, comma 2, che l'attività delle associazioni e delle federazioni di associazioni di donatori volontari di midollo osseo sia 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;

VISTA 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 ha dettato la nuova disciplina delle attività trasfusionali prevedendo l’inclusione, tra i livelli essenziali di assistenza, della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche, la promozione del dono del sangue e la regolazione 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.

RICHIAMATA la Legge Regionale 4 dicembre 2006, n. 40 “Istituzione del registro regionale dei donatori di midollo osseo” che, in attuazione dell’art. 3 della Legge 6 marzo 2001, n. 52 istituisce il registro regionale dei donatori di midollo osseo presso il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale del PO di L’Aquila della ASL Avezzano-Sulmona-L’Aquila ;

VISTO 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);

ATTESO che:

- con la deliberazione di Giunta Regionale n. 273 del 18 aprile 2011 è stato recepito il predetto Accordo Stato-regioni Rep. atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010;
- la predetta deliberazione ha confermato la collocazione del Registro Regionale dei donatori di midollo osseo presso il Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale del PO di L’Aquila della ASL Avezzano-Sulmona-L’Aquila ;

ATTESO che:

- con decreto del Ministero della Salute 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” sono stati approvati i criteri e lo 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;
- il citato Decreto richiama la necessità di regolare il ruolo del volontariato nella promozione della donazione di cellule staminali emopoietiche e nel reclutamento di nuovi donatori;
- il decreto stabilisce i requisiti specifici che dette associazioni devono possedere ai fini della stipula delle convenzioni, le caratteristiche delle stesse e gli scopi che devono perseguire per concorrere responsabilmente ai fini istituzionali del SSN, nonché le tipologie di attività che possono svolgere nell’ambito del Registro Nazionale (IBMDR) e dei Registri Regionali e interregionali;

DATO ATTO che:

- le Regioni e Province Autonome stipulano le convenzioni, in conformità allo schema tipo di cui al comma 1 del Decreto Ministeriale, con le associazioni il cui statuto corrisponde alle finalità previste dal decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, e che risultano regolarmente iscritte nel registro regionale e provinciale di cui all’art. 6 della legge 11 agosto 1991, n. 266, nelle more dell’attivazione del registro unico nazionale del terzo settore di cui all’art. 45, decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;
- ai fini della stipula delle convenzioni, le associazioni devono altresì possedere i requisiti idonei all’accredimento e le caratteristiche previste dall’art. 2 dello stesso Decreto Ministeriale 13 novembre 2018;

RITENUTO pertanto, alla luce di quanto finora esposto, di dover approvare lo schema tipo di convenzione tra Regione Abruzzo e le associazioni e federazioni di associazioni di donatori adulti volontari di cellule staminali emopoietiche (**Allegato A**, parte integrante del presente atto), dando mandato al Componente la Giunta preposto alla sanità di provvedere alla dovuta sottoscrizione;

PRECISATO che, ai fini della stipula della convenzione di che trattasi, le associazioni, oltre a risultare regolarmente iscritte nel registro regionale di cui all’art. 6 della legge 266/1991 – nelle more dell’attivazione del registro unico nazionale di cui al d. lgs. 117/2017 - devono altresì possedere i requisiti specifici previsti dall’art. 2 del DM 13 novembre 2018;

**RITENUTO** altresì, per quanto riguarda il percorso formativo per il personale sanitario volontario delle associazioni non strutturato in un polo di funzionamento IBMDR, di cui all'art. 4, comma 5, del DM 13 novembre 2018, di approvare lo schema, di cui all' **Allegato B** parte integrante del presente atto;

**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), che in particolare prevede, al 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 emopoietiche da sangue periferico;

**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 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»;

**VISTO** 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»;

**CONSIDERATO** che in attuazione della previsione di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013 è stata istituita presso il Centro nazionale trapianti la Commissione per i trapianti allogenici da non consanguineo che esercita le funzioni in collaborazione con il Centro nazionale sangue;

**RITENUTO** di dare mandato:

- al Dirigente del Servizio competente del Dipartimento Sanità - di concerto con il Direttore del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale ed il Direttore del Centro Regionale Sangue - di provvedere, per quanto rispettivamente di competenza, a tutti gli adempimenti necessari ai fini dell'attuazione del presente provvedimento nonché alla verifica del possesso da parte delle associazioni dei requisiti specifici previsti dall'art. 2 del DM 13 novembre 2018;
- al Dirigente del Servizio competente del Dipartimento Sanità – sentito il Direttore del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale ed il Direttore del Centro Regionale Sangue - di provvedere alla verifica dei 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, accordo recepito con la DGR n. 273 del 18 aprile 2011;

**DATO ATTO** che il presente atto non comporta oneri finanziari a carico del bilancio regionale;

**VISTA** la L.R. n.77/1999 e ss.mm.ii.;

**DATO ATTO** che:

- il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;
- il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto 1, attesta che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinare la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

*A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge*

**DELIBERA**

*per le motivazioni specificate in premessa,  
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di approvare lo schema tipo di convenzione tra Regione Abruzzo e le associazioni e federazioni di associazioni di donatori adulti volontari di cellule staminali emopoietiche (**Allegato A** - parte integrante e sostanziale del presente atto);
2. di approvare lo schema del percorso formativo del personale sanitario volontario delle associazioni non strutturate in un polo di funzionamento IBMDR (**Allegato B** - parte integrante e sostanziale del presente atto);
3. di dare mandato all'Assessore con delega alla Salute, famiglia e pari opportunità di sottoscrivere la convenzione di cui al precedente punto 1);
4. di dare mandato al Dirigente del Servizio competente del Dipartimento Sanità - di concerto con il Direttore del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale ed il Direttore del Centro Regionale Sangue - di provvedere, per quanto rispettivamente di competenza, a tutti gli adempimenti necessari ai fini dell'attuazione del presente provvedimento nonché alla verifica del possesso da parte delle associazioni dei requisiti specifici previsti dall'art. 2 del DM 13 novembre 2018;
5. di dare mandato al Dirigente del Servizio competente del Dipartimento Sanità - sentito il Direttore del Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale ed il Direttore del Centro Regionale Sangue - di provvedere alla verifica dei 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);
6. di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza alle Aziende Sanitarie Locali, al Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale, al Centro Regionale Sangue, ai direttori dei Servizi Trasfusionali, alle Associazioni e Federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche;
7. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione;
9. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
10. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

DIPARTIMENTO **SANITA'**

SERVIZIO: **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

L' Estensore

**Dott. ssa Stefania Melena**  
Firmato Digitalmente

Il Dirigente del Servizio

**Dott. ssa Stefania Melena**  
Firmato Digitalmente

Il Direttore Regionale

**Dott. Claudio D'Amario**  
Firmato Digitalmente

Il Componente la Giunta regionale

**Dott.ssa Nicoletta Veri**  
Firmato Digitalmente

=====  
Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

\_\_\_\_\_  
(firma)

Il Segretario della Giunta

\_\_\_\_\_  
(firma)

=====  
*Segue allegato*

REGIONE ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

Allegato A

**SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE  
TRA**

La Regione Abruzzo..... con sede in ..... , via ..... n. Codice fiscale..... legalmente rappresentata per il presente atto da ..... legittimato giusto provvedimento n. del ...../...../.....

**E**

L'Associazione/Federazione Donatori Midollo Osseo....., nel seguito più brevemente indicata come Associazione, con sede in....., via .....n - Codice fiscale ..... - ONLUS, ente con personalità giuridica iscritta alla Prefettura di..... iscritta al Registro Regionale delle organizzazioni di Volontariato, settore sanitario, n....., nella persona del legale rappresentante o giusto verbale di nomina del ..... , domiciliato per la carica presso la sede;

**PREMESSE**

**Vista** 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’articolo 4, comma 1 che la donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito e all’articolo 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 salute che ne definisce anche i requisiti idonei all’accreditamento;

**Vista** 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 essenziali di assistenza, la raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE) e la promozione del dono del sangue;

**Visto** 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);

**Visto** 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);

**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 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”;

Visto 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.;

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”;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” e, in particolare, gli articoli 47 e 48;

Visto l'Accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per gli anni 2014, 2015 e 2016, di cui all'articolo 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);

Visto 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 di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche”;

Preso atto della rispondenza dello statuto della Associazione\_\_ ai requisiti individuati dal decreto 13 novembre 2018 e dell'iscrizione della medesima nel Registro regionale e provinciale di cui alla normativa vigente;

Considerato che le Regioni, 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;

Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. \_\_\_\_ del \_\_\_, con la quale è stato approvato lo schema tipo di convenzione di cui al DM 13 novembre 2018;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### ART. 1 (Premesse)

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 Abruzzo 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, attraverso il registro regionale.
2. Per le finalità di cui al comma 1, l'Associazione svolge un ruolo partecipativo, organizzativo e promozionale verso i cittadini in accordo e in coordinamento con la Regione Abruzzo, con il Registro regionale 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 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 o Centro Donatori, 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 DM 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 DM 13 novembre 2018.
6. La Regione Abruzzo 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 DM 13 novembre 2018.
7. La Regione Abruzzo, attraverso il Registro regionale dei donatori di midollo osseo, 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 out door, previste dal comma 4 dell'articolo 3, del DM 13 novembre 2018. A tale 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 DM 13 novembre 2018, sulla base di regolari verifiche del mantenimento delle specifiche competenze.
8. La Regione Abruzzo 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 Abruzzo e l'Associazione si impegnano, per gli ambiti di rispettiva competenza, a rispettare le norme in materia di tutela dei dati personali.

#### **ART. 4 (Rapporti economici)**

1. Ai fini dell'uniformità sul territorio nazionale, la Regione Abruzzo – per il tramite della ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila ove è istituito il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo - 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) - dicui all'Accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale, per ogni donatore iscritto al Registro nazionale IBMDR. Detto contributo deve considerarsi omnicomprensivo, 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 al Centro Regionale di Immunoematologia e Tipizzazione Tissutale del PO di L'Aquila della ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila ed alla Regione Abruzzo 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. Le modalità di erogazione del contributo di cui al punto precedente sono disciplinate con apposito provvedimento della ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila ove è istituito il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo
5. Particolari progetti o iniziative, al di fuori della presente convenzione, da realizzare in collaborazione con le Associazioni sono promossi e sostenuti dalla Regione Abruzzo con specifiche risorse economiche.

#### **ART. 5 (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. 6 (Foro competente)**

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

Luogo e data

Regione Abruzzo

Associazione/Fondazione

REGIONE ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

Allegato B

**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 out door 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 out door 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.