ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

Schema tipo di convenzione tra la ATS Sardegna e le Associazioni e Federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche.

TRA

L'Azienda Tutela della Salute Sardegna, di seguito indicata con l'acronimo "ATS", con sede legale in Sassari, Via Enrico Costa, 57 (Piazza Fiume), C.F. 92005870909, P.IVA 00935650903, rappresentata dal Direttore Generale/ Commissario Straordinario, Dott…….., nato a _____ il _____, in qualità di legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la medesima

E

L'Associazione/Federazione Donatori Midollo Osseo ……. nel seguito più brevemente indicata
come Associazione, con sede in…… via …… Codice Fiscale ..... … - Onlus,
Ente con personalità giuridica iscritta alla Prefettura di …….. iscritta al Registro Regionale delle organizzazioni di Volontariato, settore ……..… 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 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 prescrizione 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 umane" e s.m.i.;

VISTA la legge 11 agosto 1991, n. 266, recante "Legge quadro sul volontariato" e, in particolare, gli articoli 6 e 8;

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 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;

DATO ATTO che con deliberazione di Giunta Regionale n.13/21 del 17.03.2020, è stato recepito lo schema di convenzione approvato con decreto del Ministero della Salute del 13 novembre 2018 ed è stato dato mandato al legale rappresentate dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS) di stipulare le convenzioni con le Associazioni e Federazioni di donatori adulti volontari di cellule staminali emopoietiche, che sono in possesso dei requisiti specifici previsti dal succitato decreto ministeriale;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

(Premesse)

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

ARTICOLO 2

(Finalità)

1. Oggetto della presente convenzione è regolamentare i rapporti tra la ATS Sardegna, giusto mandato conferito dalla RAS con Deliberazione Giunta Regionale n. 13/21 del 17.03.2020, 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/interregionale. A tal fine, l'Associazione svolge un ruolo partecipativo, organizzativo e promozionale verso i cittadini in accordo e in coordinamento con la ATS Sardegna, con il Registro regionale/interregionale e le relative articolazioni funzionali e il Registro nazionale IBMDR.

ARTICOLO 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 Decreto Ministeriale 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 Decreto Ministeriale del 13 novembre 2018.
6. La ATS Sardegna 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 Decreto Ministeriale del 13 novembre 2018.
7. La ATS Sardegna 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 Decreto Ministeriale del 13 novembre 2018. 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 Decreto Ministeriale del 13 novembre 2018, sulla base di regolari verifiche del mantenimento delle specifiche competenze.
8. La ATS Sardegna 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 ATS Sardegna e l'Associazione si impegnano, per gli ambiti di rispettiva competenza, a rispettare le norme in materia di tutela dei dati personali.

ARTICOLO 4
(Rapporti economici)

1. Ai fini dell'uniformità sul territorio nazionale, la ATS Sardegna 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 ATS Sardegna 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, da realizzare in collaborazione con le Associazioni sono promossi e sostenuti dalla regione, tramite ATS Sardegna con specifiche risorse economiche.

ARTICOLO 5
(Durata delle 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.

ARTICOLO 6
(Foro competente)

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

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis della L. n. 241 del 7.8.1990 e ss.mm.ii.

ATS Sardegna	Associazione…..
Il Direttore Generale/Commissario Straordinario	Legale rappresentante……..