SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE
TRA

La Regione del Veneto..... con sede in ....., via ..... n. Codice fiscale ..... legalmente rappresentata per il presente atto da ..... giusta delega ……

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'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 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'art. 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 umane";

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, nonchè 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 artt. 47 e 48;

Visto l'Accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale per l'anno 2023, 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 l'11 luglio 2024 (Rep Atti 124/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 Ministro della salute 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;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1297 dell'8 settembre 2020, con la quale è stato approvato lo schema tipo di convenzione di cui al Decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018;

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 del Veneto 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. A tal fine, l'Associazione svolge un ruolo partecipativo, organizzativo e promozionale verso i cittadini in accordo e in coordinamento con la Regione del Veneto, 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 Decreto del Ministro della salute 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'art. 2 comma 4 del Decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018.
6. La Regione del Veneto 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'art. 3 comma 5 del Decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018.
7. La Regione del Veneto, 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 out door, previste dal comma 4 dell'art. 3 del Decreto del Ministro della salute 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 Decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018, sulla base di regolari verifiche del mantenimento delle specifiche competenze.
8. La Regione del Veneto 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 del Veneto 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 del Veneto 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 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 alla Regione del Veneto una relazione con indicate le attività, le iniziative intraprese sul territorio e i risultati in termini di donatori iscritti al Registro nazionale IBMDR.
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 del Veneto 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 Venezia.

Luogo e data

Regione del Veneto

Associazione/Fondazione

Il presente Accordo, a pena di nullità, è sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'art. 1, comma 1 lettera q-bis) del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata.