

DECRETO 13 novembre 2018.

**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.**

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista 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:

all'art. 2, comma 1, il «Registro nazionale», istituito e gestito dall'Ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, quale unica struttura di interesse nazionale;

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 IBM-DR») coordina le attività dei registri istituiti a livello regionale, promuove la ricerca dei donatori non consanguinei e tiene il registro nazionale dei donatori;

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;

all'art. 4, comma 1, che la donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito;

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;

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, abrogando legge 4 maggio 1990, n. 107, ha dettato la nuova disciplina delle attività trasfusionali, prevedendo in particolare:

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;

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;

all'art. 6, comma 1, lettera c), l'individuazione da parte delle regioni della struttura di coordinamento delle attività trasfusionali;

Vista 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;

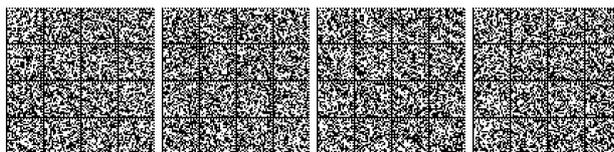
Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome 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 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 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 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;

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'art. 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto 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;

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'art. 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'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);

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;

Tenuto conto che 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;

Considerato che la citata legge n. 52 del 2001 disciplina la ricerca e la donazione di cellule staminali emopoietiche, midollari e periferiche, e che la citata 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;

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;

Ritenuto, pertanto, di disciplinare, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 8, comma 2, della citata legge n. 52 del 2001:

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;

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;

Considerato necessario, 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, definire nell'ambito della convenzione, ai sensi del citato accordo Stato-Regioni per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale, anche le quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, al fine della loro omogenea applicazione a livello nazionale;



Ritenuto necessario definire 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;

Acquisito il parere espresso il 27 novembre 2017, attraverso la Commissione per i trapianti allogenici da non consanguineo, dal Centro nazionale trapianti, in collaborazione con il Centro nazionale sangue, in ragione delle funzioni ad esso attribuite ai sensi dell'art. 14, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013;

Acquisito il parere espresso il 9 aprile 2018 dalla sezione tecnica per il sistema trasfusionale del comitato tecnico sanitario, di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3»;

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);

Decreta:

Art. 1.

*Principi*

1. È approvato lo schema tipo di convenzione, di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto, in base al quale le regioni e province autonome stipulano le convenzioni con le associazioni e federazioni di associazioni di donatori adulti volontari di cellule staminali emopoietiche (di seguito indicate come associazioni) ai fini di regolare le attività delle stesse, riconoscendo il concorso ai fini istituzionali del SSN relativi alla promozione della donazione e al reclutamento di nuovi donatori.

2. Le regioni e province autonome stipulano le convenzioni, in conformità allo schema tipo di cui al comma 1, 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.

3. Ai fini della stipula delle convenzioni, le associazioni devono altresì possedere i requisiti specifici previsti dall'art. 2 del presente decreto.

Art. 2.

*Requisiti idonei all'accreditamento e caratteristiche delle associazioni*

1. Le associazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, sono libere, indipendenti, apolitiche e aconfessionali e hanno carattere organizzativo senza scopo di lucro né commerciale.

2. Le indicazioni sulle finalità statutarie, di cui all'art. 1, del citato decreto 18 aprile 2007, per quanto applicabili, in particolare relativamente al principio di rappresentatività democratica, si applicano anche alle associazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche.

3. Le associazioni di donatori di volontari di cellule staminali emopoietiche legalmente costituite e riconosciute, concorrono responsabilmente ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale, perseguendo, i seguenti scopi:

a) promozione della donazione volontaria, gratuita, anonima e responsabile di cellule staminali emopoietiche e tutela dei diritti dei donatori;

b) promozione dell'attività di informazione sui temi della donazione, raccolta, utilizzo e trapianto di cellule staminali emopoietiche;

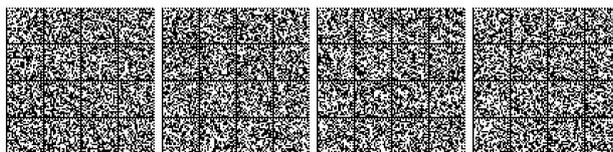
c) promozione e supporto al reclutamento e all'iscrizione dei donatori nel registro nazionale IBMDR per il tramite dei registri regionali afferenti e al richiamo dei donatori su richiesta del registro stesso;

d) collaborazione con il registro regionale e le sue articolazioni funzionali, con il registro nazionale IBMDR e con il centro nazionale trapianti.

4. Per il perseguimento degli scopi, di cui al comma 3, le associazioni si possono avvalere della consulenza tecnico-scientifica del Centro regionale per i trapianti e del Centro regionale sangue che, laddove richiesto o necessario, possono coinvolgere le società scientifiche di settore, in particolare SIMTI - Società italiana medicina trasfusionale e immunoematologia, AIBT - Associazione italiana di immunogenetica e biologia dei trapianti, SidEM - Società italiana di emaferesi e manipolazione cellulare e GITMO - gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare, su specifiche questioni.

5. Le associazioni partecipano alle riunioni della Commissione per i trapianti allogenici da non consanguineo, di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013, concorrendo alla programmazione nazionale degli obiettivi di reclutamento di donatori.

6. Le associazioni dei donatori di cellule staminali emopoietiche esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto sono tenute ad adeguare, ove necessario, il proprio statuto alle indicazioni del presente decreto entro sei mesi dalla sua entrata in vigore.



## Art. 3.

*Oggetto della convenzione*

1. La convenzione disciplina i rapporti tra le regioni e le province autonome con le associazioni, riconoscendone il responsabile coinvolgimento e impegno, nell'organizzazione e nell'attuazione delle attività di promozione della donazione volontaria e gratuita di cellule staminali emopoietiche, di informazione nonché di supporto al reclutamento e iscrizione dei donatori, in collaborazione con il registro nazionale (IBMDR), i registri regionali e interregionali e le loro articolazioni funzionali rappresentate dai centri donatori e dai poli di reclutamento.

2. La convenzione, di cui al comma 1, del presente articolo garantisce, altresì, che le associazioni partecipino alle attività di programmazione regionale finalizzate 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, e che supportino le attività di reclutamento e la raccolta dei campioni biologici tramite prelievo salivare del donatore, mediante gli appositi *kit* salivari, durante manifestazioni esterne (*out door*) alle articolazioni funzionali dei registri regionali.

3. Le attività di reclutamento durante manifestazioni esterne (*out door*), preventivamente concordate con le articolazioni funzionali del registro regionale, svolte da personale afferente al registro o alle sue articolazioni funzionali, prevedono la pre-selezione dei donatori, attraverso la raccolta di dati anamnestici e del campione biologico (sangue o saliva, in base alle scelte del registro) da inviare per la tipizzazione degli antigeni di istocompatibilità.

4. Qualora la regione, nell'ambito dei propri programmi sanitari, abbia previsto di avvalersi, nel corso delle manifestazioni *out door*, anche di personale sanitario volontario (medici, infermieri) appartenente alle associazioni, è consentito al suddetto personale di svolgere l'attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici e del campione salivare mediante appositi *kit*. È, inoltre, consentito 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. A tali fini, è necessario che il predetto personale sanitario sia specificamente formato e qualificato a norma del successivo art. 4, comma 5, e che agisca in conformità alle regole definite negli *standard* IBMDR. Le procedure di raccolta preliminare dei dati anamnestici e la raccolta del campione salivare effettuate dal personale sanitario volontario delle associazioni sono successivamente verificate e validate attraverso la valutazione del questionario anamnestico per il rilascio del giudizio di idoneità, di competenza del personale medico delle articolazioni funzionali della rete IBMDR di riferimento ai fini della definitiva iscrizione del donatore nel registro.

5. Le regioni e le province autonome, al fine della programmazione regionale e organizzazione delle attività di reclutamento di donatori di cellule staminali emopoietiche, sulla base degli obiettivi stabiliti a livello nazionale, garantiscono alle associazioni la più ampia partecipazione alla programmazione regionale delle attività, impegnandosi a convocare, almeno due volte l'anno, una riunione dedicata con la partecipazione del rappresentante del registro regionale, degli organismi di coordinamento delle reti trasfusionale e dei trapianti (Centro regionale sangue e Centro regionale per i trapianti) e dei rappresentanti delle associazioni che hanno stipulato la convenzione.

6. Le regioni e le province autonome con la stipula della convenzione, si impegnano a:

a) promuovere lo sviluppo del volontariato nel campo della donazione delle cellule staminali emopoietiche;

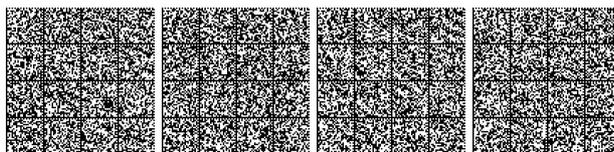
b) assicurare la più ampia partecipazione delle associazioni alla programmazione regionale, convocando le stesse alle riunioni, di cui al comma 5, del presente articolo;

c) dare sostegno alle attività associative e favorire la definizione di modalità di raccordo organizzativo di queste con la rete dei poli di funzionamento del registro IBMDR, ciascuno nell'ambito delle rispettive reti regionali;

d) concordare e definire flussi informativi condivisi al fine di ottemperare quanto previsto dall'art. 3, comma 3, della citata legge n. 52 del 2001, ovvero garantire la comunicazione, da parte delle associazioni, degli elenchi dei propri iscritti, ai sensi dell'art. 5 del presente decreto, al registro regionale e registro nazionale, nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali.

7. Al fine di rendere uniforme il riconoscimento economico per le attività svolte dalle associazioni sul territorio nazionale, la convenzione stabilisce altresì che le regioni e province autonome per le attività di promozione e supporto al reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche, applichino per ciascun donatore iscritto al registro nazionale IBMDR, l'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.

8. Fatto salvo quanto stabilito dai commi precedenti, la regione o provincia autonoma può promuovere e sostenere, con proprie risorse economiche, specifici progetti o iniziative di promozione del dono, di infor-



mazione 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.

9. I progetti, di cui al comma 8, del presente articolo contengono 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.

#### Art. 4.

##### *Rapporti tra le associazioni convenzionate e i registri regionali e il registro nazionale IBMDR*

1. Il registro nazionale IBMDR, i registri regionali e le loro articolazioni funzionali, nell'ambito delle convenzioni stipulate con le regioni e province autonome, si impegnano a fornire alle associazioni il supporto tecnico-scientifico per la corretta informazione sulla donazione di cellule staminali emopoietiche e sulle misure sanitarie a tutela della salute del donatore, nonché a coinvolgere le associazioni nella programmazione delle attività di reclutamento e iscrizione dei donatori di cellule staminali emopoietiche, in coerenza con i piani e gli obiettivi definiti a livello nazionale.

2. Le associazioni, con la stipula delle convenzioni, si impegnano a promuovere la donazione volontaria, gratuita, anonima e responsabile delle cellule staminali emopoietiche, ad attuare programmi di sensibilizzazione, fidelizzazione dei potenziali donatori e informazione dei cittadini sulla donazione, sulla raccolta e impiego terapeutico di cellule staminali emopoietiche, a supportare i registri regionali e le loro articolazioni funzionali nelle attività di reclutamento per l'iscrizione nel registro nazionale IBMDR e, ove richiesto dal registro, nell'attività di richiamo dei donatori.

3. Le associazioni, in raccordo organizzativo con i registri regionali e le loro articolazioni funzionali, promuovono manifestazioni *out door* e iniziative al fine di favorire l'iscrizione di nuovi donatori al registro nazionale IBMDR attraverso il registro regionale, svolgendo anche attività di supporto al reclutamento e alla raccolta del campione biologico, mediante gli appositi *kit* salivari.

4. Il personale sanitario utilizzato nelle manifestazioni esterne di cui all'art. 3, comma 3, del presente decreto è indicato dal registro regionale di riferimento, nell'ambito del personale che opera nelle articolazioni funzionali del registro stesso.

5. Il personale sanitario delle associazioni, di cui all'art. 3, comma 4, per poter svolgere l'attività *out door*, deve essere specificamente formato e qualificato attraverso la partecipazione al percorso formativo, secondo lo schema di cui all'allegato 2 del presente decreto, riconosciuto e approvato dalla regione o provincia autonoma. 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 e della verifica del mantenimento delle competenze di detto personale sanitario.

6. I registri regionali mantengono e aggiornano l'elenco del personale sanitario delle associazioni specificamente formato e qualificato secondo le modalità di cui al comma 5 del presente articolo.

#### Art. 5.

##### *Obbligo di comunicazione*

1. Le associazioni, in aderenza ai propri fini statutari e in conformità a quanto stabilito dalla citata legge n. 52 del 2001, comunicano anche tramite i sistemi informativi di cui all'art. 3, comma 6, del presente decreto, al registro regionale o alle strutture da questo delegate, gli elenchi dei cittadini iscritti alla associazione e interessati a divenire potenziali donatori di CSE.

#### Art. 6.

##### *Disposizioni finali*

1. 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.

2. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo, viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla predetta pubblicazione.

Roma, 13 novembre 2018

*Il Ministro: GRILLO*

*Registrato alla Corte dei conti 21 dicembre 2018*

*Ufficio controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, reg. n. 3529*



## ALLEGATO 1

## SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE

## TRA

La Regione/Provincia Autonoma..... con sede in....., via .....n. Codice fiscale .....di seguito più brevemente indicato come Regione legalmente rappresentata per il presente atto da .....legittimato giusta 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 .....00 00, 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;

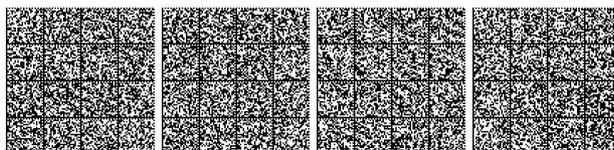
**Vista** la legge 21 ottobre 2005 n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” che, all’articolo 5, include tra i livelli essenziali di assistenza, la raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE) e la promozione 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;

**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..... 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.....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;

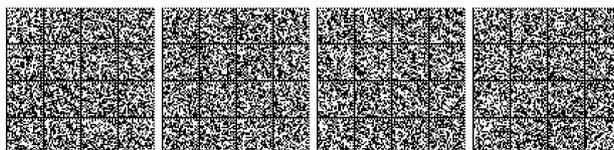
## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### 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, 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 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----- 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.....
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 DM.....
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 out door, previste dal comma 4 dell'articolo 3, del DM ..... 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....., sulla base di regolari verifiche del mantenimento delle specifiche competenze.
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  
(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, da realizzare in collaborazione con le Associazioni sono promossi e sostenuti dalla regione o provincia autonoma 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 .....

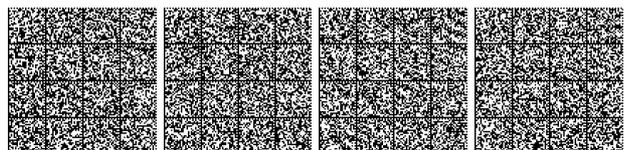
Luogo e data

Regione	Provincia	Associazione	

ALLEGATO 2

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.

19A00257

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 21 dicembre 2018.

### Determinazione delle retribuzioni convenzionali 2019 per i lavoratori all'estero.

IL MINISTRO DEL LAVORO  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA  
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 1 e 4 del decreto-legge 31 luglio 1987, n. 317, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 ottobre 1987, n. 398, concernenti le assicurazioni sociali obbligatorie per i lavoratori italiani operanti all'estero ed il sistema di determinazione delle relative contribuzioni secondo retribuzioni convenzionali da fissare annualmente, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con riferimento, e comunque in misura non inferiore, ai contratti collettivi nazionali di categoria raggruppati per settori omogenei;

