

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 Trasfusionale – Centro Regionale Sangue

Convenzione tra l'Assessorato della Salute e la sezione regionale dell'Associazione
Donatori di Midollo Osseo (ADMO)

L'ASSESSORE REGIONALE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n.5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- VISTO il Decreto Presidenziale n. 712 del 16 febbraio 2018 con il quale è stato conferito alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- 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:
1. all'art. 2, comma 1, il «Registro nazionale», istituito e gestito dall'Ente ospedaliero «Ospedale Galliera» di Genova, quale unica struttura di interesse nazionale;
 2. all'art. 2, commi 2 e 3, che il registro nazionale dei donatori di midollo osseo - Italian Bone Marrow Donor Registry IBMDR («di seguito registro nazionale IBMDR») coordina le attività dei registri istituiti a livello regionale, promuove la ricerca dei donatori non consanguinei e tiene il registro nazionale dei donatori;
 3. all'art. 3, commi 2 e 3, che alle associazioni dei donatori volontari di midollo osseo e alle relative federazioni si applica la disciplina di cui agli articoli 1 e 2

della legge 4 maggio 1990, n. 107 e che le associazioni dei donatori volontari di midollo osseo devono comunicare ai registri regionali ed al registro nazionale gli elenchi dei propri iscritti;

4. all'art. 4, comma 1, che la donazione di midollo osseo è un atto volontario e gratuito;
5. all'art. 8, comma 2, che l'attività delle associazioni e delle federazioni di associazioni di donatori volontari di midollo osseo è regolata da apposite convenzioni regionali adottate in conformità allo schema tipo definito con decreto del Ministero della sanità che ne definisce altresì i requisiti idonei all'accreditamento, sentita la Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguineo;

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

1. all'art. 1, comma 2, lettera c), tra gli aspetti da regolamentare, anche le attività delle associazioni e federazioni di donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche, nonché delle associazioni e federazioni delle donatrici di sangue da cordone ombelicale;
2. all'art. 5, l'inclusione, tra i livelli essenziali di assistenza, della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche e la promozione del dono del sangue;
3. all'art. 6, comma 1, lettera c), l'individuazione da parte delle regioni della struttura di coordinamento delle attività trasfusionali;

VISTA la Legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" e s.m.i., 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 di reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere, sancito il 5 ottobre 2006 (Rep. Atti n. 2637/CSR);

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 il 29 aprile 2010 (Rep. Atti n. 57/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Caratteristiche e funzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali" sancito il 13 ottobre 2011 (Atti n.206/CSR) e in particolare il punto 6.2 a tenore del quale la SRC svolge 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 il punto 6.3, che attribuisce alla SRC 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 della Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015 n. 300;
- VISTO il DLgs. 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 DLgs. 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 DLgs 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 sulle 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 DLgs. 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”;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 13 novembre 2018 avente ad oggetto: “Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche”;

VISTO il Decreto Assessoriale n. 1224 del 30 giugno 2011 che disciplina la gestione delle attività del Registro Regionale ed il coordinamento dei Centri Donatori e dei Poli di reclutamento coinvolti nella ricerca di donatori di CSE non consanguinei;

VISTO il Decreto Assessoriale n. 22 dell’11 gennaio 2019 recante “Adeguamento della Rete Ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015 n. 70”;

CONSIDERATO che le sorgenti di 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 regolamentazione delle attività delle associazioni e federazioni di donatori di sangue e di cellule staminali emopoietiche;

CONSIDERATO che con il Decreto 13 novembre 2018 del Ministro della Salute è stato disciplinato, in coerenza ai principi di programmazione sanitaria in materia di trapianti e di attività trasfusionali e nel rispetto dell’autonomia regionale in materia di programmazione e organizzazione delle attività sanitarie, in modo uniforme sul territorio nazionale, il rapporto tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, in attuazione delle disposizioni di cui all’art. 8, comma 2, della citata legge n. 52 del 2001;

CONSIDERATO che con Decreto del Ministro della Salute del 13 novembre 2018:

1. sono state individuate le tipologie di attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche da sangue midollare e da sangue periferico, nonché definito lo schema tipo di convenzione al quale devono conformarsi le regioni e province autonome all’atto della stipula delle convenzioni, al fine di assicurare l’uniforme applicazione sul territorio nazionale;
2. sono stati definiti i requisiti idonei all’accreditamento delle associazioni e federazioni di donatori di cellule staminali emopoietiche ai fini della loro partecipazione alle attività organizzate nelle strutture afferenti ai poli di funzionamento di IBMDR (registri regionali e interregionali e loro articolazioni funzionali: centri donatori e poli di reclutamento), indicati dal citato accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010 che ne definisce anche le funzioni;
3. sono state definite le quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, ai fini di sostenere le associazioni nella promozione e nello sviluppo della donazione volontaria e gratuita di cellule staminali emopoietiche e nella tutela della salute e dei diritti dei donatori, secondo quanto determinato nell’accordo Stato-Regioni per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale;
4. sono stati definiti i requisiti e le caratteristiche delle associazioni e federazioni di

donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, riconoscendo la partecipazione delle stesse ai fini istituzionali del SSN, considerando estensibile e applicabile anche alle associazioni e federazioni di donatori volontari di cellule staminali emopoietiche quanto previsto dal citato decreto 18 aprile 2007, relativo alle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue;

5. è stato definito, all'Allegato 1, lo schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Associazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche;

RITENUTO di dovere provvedere alla stipula di un rapporto di convenzione tra l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia e l'Associazione Donatori di Midollo Osseo – Sicilia (ADMO), che ne ha fatto richiesta, al fine 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 favorendo il rapporto collaborativo, organizzativo e promozionale tra la Regione, il Registro Regionale con le relative articolazioni funzionali e il Registro Nazionale IBMDR:

DECRETA

Articolo 1

E' approvata la Convenzione tra l'Assessorato della Salute e la sezione regionale dell'Associazione Donatori di Midollo Osseo - ADMO (di seguito Associazione), di cui agli Allegati 1 e 2 che costituiscono parte integrante del presente decreto.

Articolo 2

Ai sensi della Convenzione l'Associazione programma, con cadenza annuale, ed organizza attività di reclutamento dei donatori di CSE sul territorio regionale e prende parte ad incontri dedicati, a cadenza almeno annuale, che prevedono la partecipazione del Responsabile del Registro regionale, già istituito presso il Centro Regionale Trapianti, del Responsabile del Centro Regionale Sangue, unitamente ai rappresentanti delle articolazioni funzionali costituite dai Centri Donatori di Catania, Messina, Palermo e Ragusa.

Articolo 3

Per le attività di promozione e supporto al reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche è riconosciuta all'Associazione, per il tramite delle aziende sanitarie sedi dei Centri Donatori, l'importo del contributo previsto dall'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 15/CSR) in materia di programma di arruolamento di nuovi donatori di cellule staminali emopoietiche.

L'erogazione del contributo annuale, che verrà corrisposto dalle Aziende sanitarie sedi dei Centri Donatori, sarà subordinata alla certificazione dei dati da parte del Responsabile del Registro regionale che provvede alla verifica e all'attestazione dell'iscrizione del donatore nel registro IBMDR nonché alla trasmissione della rendicontazione certificata al Dipartimento delle Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

Articolo 4

Le premesse e gli atti richiamati sono da considerarsi parte integrante del presente provvedimento.

Il presente Decreto, comprensivo degli Allegati 1 e 2, è trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione.

Palermo 07/02/2020

F.to
L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza