

CONVENZIONE

TRA

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

E

**ADMO ASSOCIAZIONE DONATORI MIDOLLO OSSEO E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE
DEL FRIULI VENEZIA GIULIA, ORGANIZZAZIONE DI VOLONTARIATO**

**per la promozione della donazione volontaria e gratuita di cellule staminali emopoietiche
(CSE) e il supporto al reclutamento di nuovi donatori, nonché il coinvolgimento del mondo
giovanile**

La Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, di seguito denominata "**Regione**", con sede legale in Trieste (TS), Piazza Unità d'Italia n. 1, 34121, C.F. 80014930327, rappresentata dalla dott.ssa Gianna Zamaro, nella sua qualità di Direttore centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

E

"ADMO ASSOCIAZIONE DONATORI MIDOLLO OSSEO E CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DEL FRIULI VENEZIA GIULIA, ORGANIZZAZIONE DI VOLONTARIATO", di seguito denominata "**ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V.**", con sede legale in Udine (UD), via Carducci n. 48, 33100, C.F. 94046270305 - iscritta al Registro generale del volontariato organizzato al n. 327, e dotata di personalità giuridica di diritto privato, iscritta al Registro regionale delle persone giuridiche della Regione Friuli Venezia Giulia al n. 325, rappresentata dalla dott.ssa Paola RUGO nella sua qualità di Presidente e legale rappresentante dell'Associazione, giusto verbale di nomina del 25 luglio 2020, per la carica ed agli effetti del presente atto domiciliato presso la sede legale dell'Associazione;

PREMESSE

Vista la legge n. 52 del 6 marzo 2001, recante "*Riconoscimento del Registro nazionale italiano di donatori di midollo osseo*", che istituendo il Registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR) ha previsto, 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 n. 219 del 21 ottobre 2005, 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 il decreto del Ministero della salute del 18 aprile 2007, recante "Indicazioni sulle finalità statutarie delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue", il quale stabilisce gli scopi perseguiti dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue, legalmente

costituite e riconosciute, ammesse a concorrere ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale, mediante la stipula di apposite convenzioni con le regioni, in conformità alle previsioni della l. 219/2005;

Richiamato 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”, con cui è stato approvato lo schema tipo di convenzione, di cui all'allegato 1, in base al quale le regioni e le province autonome stipulano le convenzioni con le associazioni e federazioni di associazioni di donatori adulti volontari di cellule staminali emopoietiche (CSE);

Visto il decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007, 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 n. 16 del 25 gennaio 2010, 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 del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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 il decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28.12.2015 – Suppl. Ordinario n. 69;

Visto il decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” e successive modifiche e integrazioni in conformità con il Reg. UE 679/2016;

Visto il decreto legislativo n. 117 del 3 luglio 2017, recante “Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106”, (di seguito Codice), e s.m.i. e relativi decreti attuativi e, in particolare, l'articolo 101, comma 2, il quale dispone che “fino all'operatività del Registro unico nazionale del Terzo settore, continuano ad applicarsi le norme previgenti ai fini e per gli effetti derivanti dall'iscrizione degli enti nei Registri”;

Vista la legge n. 266 dell'11 agosto 1991, recante “Legge quadro sul volontariato”, per le parti non abrogate dal Codice, secondo quanto previsto dall'articolo 102, comma 4;

Vista la legge regionale n. 23 del 9 novembre 2012, concernente la “Disciplina organica sul volontariato e sulle associazioni di promozione sociale” ed in particolare l'articolo 5 che istituisce il Registro regionale delle organizzazioni di volontariato;

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 (CSE) 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 (CSE) 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 n. 57/CSR);

Richiamata la Delibera n. 2144 del 28 ottobre 2010 "Recepimento accordo stato-regioni n. 57/CSR del 29 aprile 2010 "Definizione dei poli di funzionamento del registro nazionale italiano donatori di midollo osseo nella regione Friuli Venezia Giulia: registro regionale, centri donatori e poli di reclutamento", che in particolare:

- colloca il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine (ora ASUFC);
- affida al registro regionale la funzione di programmazione, di concerto con i centri donatori e con le Associazioni di Volontariato operanti nel settore, di attività per il reperimento di nuovi volontari al fine di mantenere e/o ampliare il patrimonio di donatori dell'area geografica di propria pertinenza;

Visto l'articolo 9 del Patto per la Salute 2014- 2016 di cui all'Intesa Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014 e, in particolare, il comma 2, il quale sancisce che le Regioni convengono che gli accordi per la compensazione della mobilità interregionale prevedono la valorizzazione dell'attività sulla base della tariffa regionale relativa ai singoli erogatori vigente nelle regioni in cui vengono erogate le prestazioni, fino a concorrenza della tariffa massima nazionale definita sulla base della normativa vigente;

Visto l' "Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato all'anno 2020 – Regole tecniche" (Rep. Atti n. 174/CSR del 22 settembre 2021), con cui è stato stabilito l'importo di Euro 6,36 per la promozione della propaganda della donazione del midollo osseo, per ciascun nuovo donatore iscritto al Registro, ed eventuali successive modifiche che dovessero intervenire al riguardo, stipulato ai sensi del suddetto art. 9, comma 2, dell'intesa del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR);

Rilevato che le Regioni e le Province Autonome possono stipulare convenzioni con le associazioni il cui statuto corrisponde alle finalità previste dal decreto del Ministro della salute del 18 aprile 2007 e che risultano regolarmente iscritte nel registro regionale di cui all'art. 6 della L. n. 266 dell'11 agosto 1991;

Rilevato che ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. risulta attualmente iscritta al Registro generale del volontariato organizzato al n. 327, nonché al Registro regionale delle persone giuridiche della Regione Friuli Venezia Giulia al n. 325, ed è, pertanto, dotata di personalità giuridica di diritto privato;

Considerato che lo statuto da ultimo adottato da ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. risulta conforme alle disposizioni inderogabili del Codice, nonché a quelle contenute nei decreti del Ministero della salute del 18 aprile 2007 e del 13 novembre del 2018, come da documentazione in atti del Servizio competente;

Considerato che la Regione, attraverso gli organi di coordinamento della rete trasfusionale e dei trapianti, e ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. promuovono e sostengono la donazione volontaria, gratuita, anonima e responsabile di cellule staminali emopoietiche (CSE), 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.
2. Le Parti danno atto che il Registro regionale IBMDR è detenuto dall'Azienda Sanitaria

Universitaria Friuli Centrale (di seguito ASUFC) che gestisce la tenuta dello stesso e l'attività attuativa in collaborazione con le aziende sanitarie e centri donatori della regione.

Art. 2 Finalità

1. La presente convenzione è volta a 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, con il Registro regionale e le relative articolazioni funzionali e il Registro nazionale IBMDR.

Art. 3 Obblighi delle parti

1. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. si impegna ad attivare iniziative di promozione e di informazione con lo scopo di sensibilizzare i cittadini sul tema della donazione di cellule staminali emopoietiche (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. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. svolge attività di supporto al reclutamento e alla raccolta dei campioni biologici tramite prelievo salivare dei donatori nelle manifestazioni al di fuori delle articolazioni funzionali del Registro regionale IBMDR detenuto da ASU FC.
3. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. può svolgere attività di raccolta preliminare dei dati anamnestici e raccolta di 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, incardinato in ASU FC, cui le iscrizioni sono destinate, prima dello svolgersi dell'evento outdoor. Allo scopo, la stessa si impegna a svolgere tali attività in conformità alle disposizioni stabilite dal decreto del Ministero della salute del 13 novembre 2018, dotandosi dei dispositivi necessari al prelievo salivare, in conformità a quanto indicato dal Registro regionale IBMDR. Allo stesso modo, si impegna a eseguire il corretto trattamento dei dati personali e particolari, ai sensi della normativa vigente in materia di tutela della riservatezza, sotto la sua esclusiva titolarità, costituente presupposto per lo svolgimento delle attività previste.
4. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. 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. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V., per lo svolgimento delle attività di cui ai commi precedenti, può avvalersi, altresì, della consulenza tecnico-scientifica prevista all'articolo 2, comma 4, del decreto del Ministero della salute del 13 novembre 2018.
6. La Regione assicura la partecipazione di ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. alle attività finalizzate alla definizione e al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche (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, ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. partecipa alle riunioni di programmazione regionale di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto del Ministero della salute del 13 novembre 2018.
7. La Regione, attraverso il Registro regionale IBMDR, garantisce la formazione e la qualificazione del personale sanitario volontario di ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V., (medici, infermieri e biologi), non appartenente alle articolazioni funzionali del Registro regionale IBMDR, ai fini dello

svolgimento di attività outdoor, previste dall'articolo 3, comma 4, del decreto del Ministero della salute del 13 novembre 2018. A tale fine, il Registro regionale IBMDR mantiene e aggiorna l'elenco del personale sanitario di ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V., specificamente formato e qualificato secondo le modalità previste all'allegato 2 del decreto del Ministero della salute del 13 novembre 2018, 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 da ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V., nel rispetto dei principi e delle norme del d.lgs. n. 196/2003, e s.m.i.
9. La Regione e ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. si impegnano, per gli ambiti di rispettiva competenza, a rispettare le norme in materia di tutela dei dati personali.

Art. 4 Rapporti economici

1. La Regione, per il tramite di ASU FC, quale detentore del Registro Regionale IBMDR e in funzione della gestione attuativa in collaborazione con le altre aziende sanitarie e i centri donatori della regione, riconosce ad ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. un contributo in conformità a quanto previsto nel Programma di arruolamento di nuovi donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE), a titolo di costo per la promozione e la propaganda (per associazioni donatori midollo osseo), come previsto dall'Accordo per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale, tempo per tempo vigente, per ogni donatore iscritto al Registro nazionale IBMDR.
2. Detto contributo, attualmente pari ad Euro 6,36 (sei virgola trentasei) per ogni nuovo donatore iscritto al Registro IBMDR, deve considerarsi omnicomprensivo, senza alcun onere aggiuntivo derivante dalla eventuale fornitura dei dispositivi per il prelievo salivare.
3. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V., al termine di ogni anno di attività ed entro 60 giorni dalla conclusione dello stesso, presenta ad ASU FC, e per conoscenza alla Regione, la rendicontazione, comprensiva della seguente documentazione:
 - una relazione dettagliata, con l'indicazione delle attività svolte, delle iniziative intraprese sul territorio regionale, dei risultati in termini di donatori iscritti al Registro, nonché del numero di dispositivi per il prelievo salivare forniti da ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V., con evidenza del dato aggregato e anonimo delle fasce di età dei donatori;
 - una dichiarazione sottoscritta dal referente che attesti che la partecipazione finanziaria è stata impiegata in osservanza della Convenzione, delle specifiche norme di legge applicabili in materia, corredata da elenco analitico delle spese sostenute per le attività previste. La documentazione di spesa giustificativa dovrà essere conservata per gli eventuali controlli previsti dalla normativa.
4. L'erogazione del contributo, che viene trasferito ad ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. dalle Aziende Sanitarie per quanto di rispettiva competenza, è subordinato alla certificazione dei dati da parte del Registro regionale IBMDR, detenuto da ASU FC, e che certifica tale dato in modo da rispettare le norme in materia di tutela della riservatezza. Tale certificazione deve essere coerente con i dati presenti nel registro nazionale IBMDR. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V., al momento della presentazione della rendicontazione annuale delle attività di cui al comma 3, allega la certificazione rilasciata in tempo utile dal Registro Regionale in termini di verifica e attestazione dell'iscrizione del donatore nel Registro nazionale IBMDR.

Art. 5 Referenti della Convenzione

1. I referenti per la presente convenzione sono individuati: nel dott. Peressutti Roberto, in qualità di Direttore *pro tempore* del Centro Regionale Trapianti; nella dott.ssa Miotti Valeria, in qualità di Responsabile *pro tempore* del Registro regionale IBMDR, gestito da ASU FC; nella dott.ssa Paola Rugo,

in qualità di Presidente e legale rappresentante *pro tempore* di ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V.; e nel dott. Perulli Alfredo, in qualità di Direttore *pro tempore* del Servizio Assistenza distrettuale e ospedaliera presso la Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione.

Art. 6 Durata della convenzione

1. La presente Convenzione ha validità di 3 anni dalla sua sottoscrizione.
2. La Convenzione potrà essere prorogata, su richiesta motivata di una delle Parti, da presentarsi sei mesi prima del termine di scadenza, a mezzo PEC, fino ad un massimo di ulteriori 3 anni.
3. Le Parti potranno apportare modifiche alla presente convenzione nei modi di legge e recedere dalla Convenzione con un preavviso di tre mesi, da comunicarsi a mezzo PEC.

Art. 7 Azioni progettuali e di sensibilizzazione

1. Sono sostenute e promosse iniziative e progetti finalizzati al coinvolgimento dei giovani, di età compresa fra i 18 e i 35 anni, secondo i criteri adottati dal Registro nazionale IBMDR, alla donazione del midollo osseo.
2. Sono, altresì, sostenute e promosse iniziative di sensibilizzazione rivolte alle altre fasce d'età, al fine di favorire il reclutamento e l'iscrizione dei donatori nel Registro nazionale IBMDR, attraverso il registro regionale detenuto da ASU FC.
3. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. partecipa al progetto pilota *Match at home*, promosso dal Ministero della salute, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti (CNT), il Centro Nazionale Sangue (CNS) e il Registro italiano donatori midollo osseo (IBMDR), consistente nell'invio al domicilio dei kit per la raccolta di campioni salivari necessari alla tipizzazione, ovvero all'individuazione dei dati genetici di potenziali donatori compatibili con i pazienti in attesa di un trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE).
4. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. promuove sul territorio regionale attività di sensibilizzazione alla donazione di midollo osseo soprattutto in ambito scolastico, sportivo e giovanile in generale, in coordinamento e programmazione con il Centro Regionale Trapianti e il Registro Regionale IBMDR.
5. La Regione promuove lo sviluppo del progetto pilota *Match at home*, anche per il tramite delle Aziende sanitarie regionali e, in particolare, con ASU FC, quale detentore e referente regionale del Registro nazionale IBMDR, nonché di altri enti del Terzo settore e associazioni e/o fondazioni senza scopo di lucro, con i quali ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. può instaurare ulteriori collaborazioni, anche nell'ambito della presente convenzione.
6. Per le finalità ivi previste, la Regione incentiva la ricerca da parte di ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. di finanziamenti pubblici e privati provenienti da altri enti.
7. La Regione può promuovere e sostenere particolari progetti o iniziative, al di fuori della presente convenzione, da realizzare in collaborazione con ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. ed eventuali partner, con specifiche risorse economiche, per attività ulteriori e diverse rispetto a quelle ivi previste, previa valutazione di conformità e congruità da parte della Regione, Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità. Sono incluse, altresì, le attività di miglioramento complessivo del sistema quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la prenotazione via CUP, la comunicazione istituzionale, *et similia*.

Art. 8 Trattamento dati personali e sensibili

1. I dati trattati in esecuzione della presente convenzione saranno utilizzati per i soli fini istituzionali e, nello specifico, per le finalità di cui all'art. 1 e per le attività di cui agli artt. 2 e 7 della presente convenzione, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative per la protezione e la riservatezza dei dati e delle informazioni.

2. Ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR), la Regione è titolare del trattamento dei dati personali esclusivamente nell'ambito della presente convenzione e per quanto non di competenza esclusiva di ASU FC, in qualità di tenutaria del Registro regionale IBMDR.
3. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V. è responsabile del trattamento dei dati personali esclusivamente nell'ambito della presente Convenzione, ai sensi dell'art. 26 del predetto Regolamento e come da atto separato che si allega.
4. ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V., anche ai fini della gestione della riservatezza ha nominato quale Responsabile della Protezione dei Dati (RPD), giusta atto di designazione del 13 luglio 2021, l'avv. Enrico Ghirotti.

Art. 9 Rinvio

1. Per quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione trovano applicazione le disposizioni statali e regionali in materia, la L.R. n. 7/2000 e le norme del codice civile in quanto applicabili.

Art. 10 Registrazione e oneri fiscali

1. La presente Convenzione sarà registrata in caso d'uso e le eventuali spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente.
2. La presente Convenzione è esente dall'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 82, comma 5, del Codice.

Art. 11 Foro competente

1. Per qualunque controversia relativa alla presente Convenzione, non altrimenti risolvibile, è competente in via esclusiva il Foro di Trieste.

La presente Convenzione si compone di 11 articoli.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente,

Il Direttore centrale
Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e
Disabilità
Dott.ssa Gianna Zamaro

Il Presidente
ADMO FRIULI VENEZIA GIULIA O.d.V.
Paola Rugo

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) con le modifiche apportate, da ultimo, dal D.L. 30 dicembre 2019, n. 162.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE