

Progetto

“Valorizzazione del contributo delle donatrici anti HLA positive all'autosufficienza regionale ed extraregionale in plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati, tramite il potenziamento dell'attività e l'apertura pomeridiana della sede di raccolta del Servizio trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna - Trasfusionale Unico Metropolitan”

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA

Il **Centro Nazionale Sangue** di seguito “CNS” (ente erogatore) con sede in Roma, Via Giano della Bella n. 27, C.F. 80211730587, nella persona del Direttore generale, Dott. Giancarlo Maria Liunbruno;

La **Regione Emilia Romagna**, per il tramite Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna – ISBN (IRCCS) , sede del CRS, di seguito Azienda con sede legale in Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna, Codice Fiscale e Partita Iva 02406911202, nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Chiara Gibertoni;

PREMESSO CHE

- il Ministro della Salute, con Decreto 26 aprile 2007, ha istituito, presso l’Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue, quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, nonché deputata al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”;
- il succitato Decreto prevede, fra l’altro, che il CNS operi in posizione di autonomia funzionale rispetto all’Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- tra il Ministero della Salute e l’Istituto Superiore di Sanità, in data 9 novembre 2007, è stata stipulata, ai sensi dell’art.2, comma 2, del succitato Decreto 26 aprile 2007, un Accordo finalizzata a disciplinare i rapporti tra il CNS e l’ISS;
- detto Accordo, fra l’altro, prevede che il CNS ai fini del conseguimento degli obiettivi attribuiti allo stesso dalle normative vigenti, può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali;
- la legge n. 219/2005, sopra citata, disegna l’architettura dei compiti del CNS ma non può considerarsi, *ex se*, esaustiva, infatti, ulteriori decreti legislativi, molti di recepimento di direttive europee, hanno ulteriormente precisato ed ampliato l’ambito di operatività del mandato istituzionale del Centro, conferendo ad esso un ruolo di respiro internazionale;
- il tema dell’autosufficienza e dell’utilizzo appropriato del sangue e dei suoi prodotti rappresenta uno degli aspetti rilevanti della medicina trasfusionale, dappiù in un contesto nazionale che vede un impoverimento numerico dei donatori, legato all’invecchiamento della popolazione;
- con il DM 2 dicembre 2016 è stato pubblicato il “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020 in cui sono definiti gli indirizzi strategici per l’incremento

- della raccolta di plasma e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma e dei MPD, tenuto conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle Regioni ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione
- in particolare vengono individuati i seguenti obiettivi strategici ai fini dello sviluppo della raccolta di plasma nei Servizi Trasfusionali (ST) e nelle Unità di Raccolta (UdR):
 - o l'incremento della raccolta di plasma da inviare al frazionamento industriale, (con particolare riferimento alle Regioni che presentano scostamenti significativi dall'indice di conferimento nazionale);
 - o l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma;
 - o l'avvio di sperimentazioni gestionali a favore dell'autosufficienza e della sostenibilità;
 - ai fini della programmazione dell'autosufficienza per l'anno 2018, il Centro nazionale sangue ha effettuato una serie di incontri con tutte le Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), promuovendo lo sviluppo di progetti regionali atti a favorire la raccolta del plasma in aferesi;
 - in specifico si intende favorire lo sviluppo di progetti, anche di riorganizzazione della raccolta che possano contribuire a un aumento del plasma in aferesi destinato alla lavorazione industriale;
 - visto il progetto, presentato dalla Regione Emilia Romagna e considerato parte integrante del presente atto, e ritenuto adeguato e congruente con gli obiettivi di sistema;
 - la collaborazione fra il CNS e le Regione Emilia Romagna, stabilita con il presente accordo, in relazione al conseguimento degli obiettivi posti dalla Legge n. 219/2005 succitata, nell'ottica di un complessivo rinnovamento della rete trasfusionale nazionale, rappresenta un elemento di reciproco vantaggio per il perseguimento degli obiettivi di sistema attribuiti al CNS e per la valorizzazione e l'ulteriore sviluppo delle attività trasfusionali presso le Regioni individuate, anche in termini di condivisione di esperienze e di progettualità innovative;
 - si è ravvisata l'opportunità di stabilire una collaborazione per la realizzazione del progetto proposto.

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 *(Premessa)*

1. La premessa come sopra esposta è parte integrante del presente accordo.

Articolo 2 *(Oggetto)*

2. Il presente accordo di collaborazione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto, delle attività inerenti al progetto "Valorizzazione del contributo delle donatrici anti hla positive all'autosufficienza regionale ed extraregionale in plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati, tramite il potenziamento dell'attività e l'apertura pomeridiana della sede di raccolta del Servizio trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna - Trasfusionale Unico Metropolitano";

1. Il responsabile scientifico per conto del CNS è il Dott. Giancarlo Maria Liembruno.
2. Il responsabile scientifico per conto della Regione Emilia Romagna è la Dott.ssa Vanda Randi, Responsabile del Centro Regionale Sangue della medesima Regione.
3. Gli obiettivi generali e specifici dell'Accordo sono indicati nel progetto (Allegato A) parte integrante del presente atto.

Articolo 3

(Direzione e Coordinamento)

1. Il Direttore generale del CNS sovrintende all'effettuazione del progetto di concerto con il Responsabile Scientifico della Regione interessata.
2. Le parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi nel rispetto dell'importo massimo prefissato a norma dell'art. 4.

Articolo 4

(Aspetti economici)

1. Il CNS finanzia le attività, secondo quanto indicato nel progetto per un importo complessivo di euro 46.000,00 (quarantaseimila/00) da corrispondersi secondo le modalità di cui all'allegato K (tabella economica di sintesi).
2. Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato al presente disciplinare (allegato B) e nel limite del tempo massimo indicato nel progetto, il CNS corrisponderà all'Azienda, e dietro presentazione di apposita richiesta di pagamento, l'importo economico indicato al comma 1 del presente articolo, secondo le modalità di cui all'allegato K da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto, dopo l'approvazione da parte del Direttore del CNS della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 7.
3. All'Azienda USL di Bologna, quale sede del CRS, spetta la gestione economica e amministrativa delle somme corrisposte dal CNS e strettamente correlate ai contenuti del progetto.
4. Per l'attività prevista per il raggiungimento degli obiettivi indicati dal progetto si fa riferimento al piano dei conti allegato al progetto nota CNS n. 000674 del 07.03.2019.
5. Ai sensi del D.P.R. 633/1972 e delle successive risoluzioni ministeriali interpretative nn.550412, 420091 e 9/E, i trasferimenti di fondi dal CNS alla Regione Emilia Romagna, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione fiscale dal campo I.V.A.; i suddetti contributi saranno erogati previa trasmissione delle relative richieste di pagamento da parte della medesima Azienda.
6. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione della Regione, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata dell'Accordo e per spese concernenti la realizzazione delle attività oggetto del presente atto. E' fatto divieto di utilizzare il finanziamento per opere edilizie, per l'acquisto di autovetture o di apparecchi per telefonia mobile. In ogni caso, non potranno essere sostenute e, pertanto, riconosciute spese non previste nell'allegato piano economico.
7. Non saranno ammesse variazioni al piano economico presentato superiori al 20% dell'importo assegnato ad ogni singola voce se non espressamente motivate dal richiedente beneficiario e autorizzate dal CNS.
8. L'importo a saldo sarà liquidato su presentazione di rendiconto delle spese sostenute, nonché degli impegni assunti, corredati della documentazione in originale e/o in copia conforme, relativa alle spese e agli impegni effettivamente sostenuti in ordine alle singole voci di spesa, corrispondenti al piano economico finanziario presentato. Il predetto rendiconto redatto esclusivamente secondo il modello allegato (allegato E) dovrà essere presentato entro 30 giorni dal termine dell'Accordo, vistato dal Responsabile Scientifico ed approvato dal Direttore o da un suo delegato (nel caso in cui la firma venga dal delegato, dovrà essere allegata copia conforme del decreto di delega).

Articolo 5

(Proprietà dei dati scientifici)

1. I dati scientifici risultanti dallo svolgimento del progetto sono da considerarsi proprietà congiunta del CNS e della Regione.
2. Le modalità di pubblicazione e diffusione dei risultati delle attività oggetto del presente Accordo dovranno essere preliminarmente concordate fra il CNS e la Regione.

Art. 6

(Riservatezza e Privacy)

1. Le parti, per tutti i dati e le informazioni di cui vengono a conoscenza nell'espletamento delle attività concordate, sono tenute al segreto professionale e si impegnano a non fornire informazioni o comunicazioni in relazione a notizie e provvedimenti di qualsivoglia natura dei quali siano venute a conoscenza.
2. Le parti si obbligano al rispetto della vigente normativa sul trattamento dei dati personali.

Articolo 7

(Recesso unilaterale)

1. Alle parti del presente Accordo, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto e tale facoltà può essere esercitata finché il contratto stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Articolo 8

(Risoluzione)

1. Il presente Accordo potrà essere risolto qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire le attività dalla stessa previste. In questo caso si farà salvo il contributo già utilizzato, sempre che esso sia stato utilizzato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dal presente Accordo ed in conformità con il piano economico presentato dalla Regione Toscana, che si impegna a restituire l'eccedenza sulla base del rendiconto delle spese effettivamente sostenute. La valutazione di conformità delle spese sostenute rispetto agli obiettivi ed alle attività previste, sarà rimessa al giudizio del Direttore del CNS.

Articolo 9

(Durata dell'Accordo)

1. Il presente Accordo avrà durata dalla data di sottoscrizione e fino al termine pari a 18 mesi del progetto quindi stimato al 31.12.2020.
2. Le parti si riservano la facoltà di procedere alla proroga o al rinnovo del presente Accordo.

Articolo 10

(Controversie)

1. Per qualunque controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente Accordo, le parti eleggono, quale Foro di competenza, quello di Roma.

Articolo 11 *(Oneri fiscali)*

1. Il presente Accordo sarà registrato in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. n.131 del 26.04.1986 a carico della Parte interessata.
2. Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico dell'Accordo sono assolti dal Centro Nazionale Sangue con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, ovvero con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 37404 del 7 marzo 2014.

Per il Centro Nazionale Sangue
Il Direttore Generale

Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Per la Regione Emilia Romagna
Il Direttore Generale Azienda Unità Sanitaria
Locale di Bologna – ISBN (IRCCS), sede del
CRS

Dott.ssa Chiara Gibertoni

documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.) e dell'art. 15, comma 2 bis della legge 241/1990 e s.m.i.