



ACCORDO DI COLLABORAZIONE IN MATERIA DI ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

TRA

Il **CENTRO NAZIONALE SANGUE**, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Roma, Viale Regina Elena n. 299, cap 00161, Partita IVA 03657731000 e C.F. 80211730587, nella persona del Direttore, Dr. Vincenzo De Angelis, (di seguito anche il "CNS");

E

La **FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO AGOSTINO GEMELLI IRCCS**, C.F. e P.IVA 13109681000, con sede in Roma, Largo Francesco Vito n. 1, in persona del Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti (di seguito anche la "Fondazione" e, insieme con il CNS, le "Parti")

PREMESSO CHE:

- il Ministro della Salute, con Decreto 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il CNS, 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;
- il CNS, nelle materie disciplinate dalla Legge del 21 ottobre 2005, n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", svolge le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico;
- le funzioni di coordinamento tecnico-scientifico attribuite dalla Legge al CNS concernono tra l'altro, la emanazione di linee guida relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione di direttive comunitarie oltreché la promozione della ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
- negli ambiti definiti dalla legge istitutiva e dai decreti legislativi attuativi di disposizioni di matrice europea, il CNS supporta e coordina progetti finalizzati, tra l'altro, a garantire lo sviluppo della medicina trasfusionale e condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale;
- l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie (secondo l'art. 11 comma 1 della Legge suddetta);
- il CNS esercita le funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico della Rete italiana delle Banche di sangue cordonale, di seguito denominata ITCBN ("Italian Cord Blood Network"), ai sensi del Decreto 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue cordonale", Gazzetta Ufficiale serie generale n.303 del 31-12-2009;

- il CNS è impegnato nello sviluppo di specifici progetti di ricerca nel campo delle cellule staminali emopoietiche (CSE) del sangue cordonale anche in riferimento al miglioramento della qualità e della standardizzazione delle procedure operative applicate dalla ITCBN;
- il CNS, nell'ambito delle funzioni istituzionali ad esso demandate dal Ministero della Salute, provvede alla centralizzazione, analisi e elaborazione dei dati di attività delle Banche di sangue cordonale che operano sul territorio nazionale;
- la conoscenza delle attività di raccolta, caratterizzazione, conservazione e cessione delle CSE costituisce elemento determinante per la definizione di programmi annuali di sviluppo di tali attività (Legge 219/05, Art.10 comma 3) sul territorio nazionale finalizzati al sostegno dell'attività trapiantologica all'interno del Sistema Sanitario Nazionale;
- il Servizio Trasfusionale della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS (di seguito "Servizio Trasfusionale") all'interno del quale è operativa la Banca di sangue da cordone ombelicale della Fondazione ("UNICATT Cord Blood Bank"), esprime professionalità di elevato valore scientifico e tecnico nell'ambito della Rete trasfusionale della Regione Lazio e a livello nazionale;
- la UNICATT Cord Blood Bank fa parte della rete ITCBN e partecipa attivamente alle attività di promozione e coordinamento di Gruppi di lavoro su temi scientifici relativi alla qualità biologica del sangue cordonale;
- la Fondazione vanta una significativa e consolidata esperienza nel suddetto ambito clinico e dispone delle specifiche competenze necessarie per lo svolgimento delle attività ad essa affidate;
- ravvisata l'opportunità, di collaborare, stanti le specifiche expertise delle parti, si è ritenuto di addivenire alla stipula di un accordo finalizzato a disciplinarne gli aspetti operativi;
- La Fondazione, sentito il Direttore del Dipartimento Diagnostica per Immagini Radioterapia Oncologica ed Ematologica, ha individuato nella Dott.ssa Maria Bianchi, il professionista da coinvolgere nella collaborazione *de qua*;
- il Dirigente Medico della Fondazione ha espresso la propria disponibilità a collaborare all'attività di cui sopra, al di fuori dell'orario di servizio;
- l'art. 117, c. 2, del C.C.N.L. 19/12/2019 Area Sanità definisce l'attività di consulenza richiesta all'azienda da soggetti terzi, una particolare forma di attività aziendale a pagamento, rientrante tra le tipologie di attività libero professionali di cui all'art. 115, comma I, lett. c), e da esercitarsi al di fuori dell'impegno di servizio e con modalità e nei casi definiti da apposita convenzione stipulata tra le strutture interessate;

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Art.1

(Premesse e allegati)

1. Le premesse e gli allegati alla presente Convenzione formano parte integrante e sostanziale della medesima.

Art.2

(Oggetto della Convenzione)

1. Il presente accordo ha ad oggetto una collaborazione tra il CNS e la Fondazione, in materia di attività trasfusionali, con particolare riferimento alle attività inerenti alle banche di sangue del cordone ombelicale.
2. La collaborazione è finalizzata a fornire supporto e collaborazione scientifica nelle attività di coordinamento della rete ITCBN (Italian cord blood network) e in altre attività correlate.

Nello specifico gli obiettivi nell'ambito del coordinamento della rete ITCBN:

- monitoraggio ed analisi dei dati di attività della rete finalizzato alla produzione di report annuali e di una pubblicazione scientifica dedicata;
- supporto alla definizione del piano di sviluppo dell'applicativo SISTRA-ITCBN;
- supporto in collaborazione con il CNT, alle attività di verifica delle Banche SCO in qualità di istituti di tessuti;
- supporto al coordinamento del gruppo di lavoro, costituito nell'ambito della ITCBN, per la revisione dei criteri di selezione delle donatrici (coppie di SCO);
- partecipazione a progetti di ricerca in materia di sangue di cordone ombelicale.
- supporto alla definizione di un piano di sviluppo per l'implementazione del sistema di codifica ISBT 128 nelle unità di raccolta delle cellule staminali emopoietiche afferenti ai Programmi Trapianto.

Art. 3

(Risorse Umane)

1. La Fondazione si impegna a realizzare le attività di interesse comune di cui al precedente art. 2 mettendo a disposizione del CNS la dott.ssa Maria Bianchi, Dirigente Medico in servizio presso la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS.
2. La dott.ssa Maria Bianchi presterà l'attività di cui all'art. 2, al di fuori dell'orario di servizio compatibilmente con l'articolazione dell'orario di lavoro presso l'Azienda di appartenenza, con un impegno orario di circa 24 ore al mese, con una media di due o tre accessi mensili presso la sede del CNS, sito in Roma, Via Gian della Bella, 27. Ove intervengano situazioni che in via eccezionale

limitino l'accesso qui previsto, le parti concordano che l'attività sarà prestata da remoto, per le prestazioni suscettibili di essere eseguite efficacemente con questa modalità.

3. Alla dott.ssa Maria Bianchi sarà in ogni caso garantito da parte della Fondazione il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento, oltre a quanto previsto dal successivo art. 5.
4. I profili assicurativi seguono la normativa vigente.

Art.4

(Direzione e Coordinamento)

1. Il Responsabile scientifico per conto del CNS è la Dott.ssa Simonetta Pupella.
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. 5.

Art.5

(Finanziamento)

1. Per l'attività prevista dal presente accordo come da art. 1, il CNS corrisponderà alla Fondazione una quota annuale onnicomprensiva di € 15.000,00 (quindicimila/00), oltre IVA, per un totale annuo pari ad € 18.300,00 (diciottomilatrecento/00).
2. La quota di cui al precedente comma 1 sarà da corrispondersi nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato al presente disciplinare (allegato A) e nel limite del tempo massimo indicato nell'accordo e accreditato, al lordo di ogni onere e accessorio, dal CNS alla Fondazione, a fronte di presentazione della richiesta di pagamento emessa trimestralmente dalla Fondazione sulla base del riepilogo delle prestazioni eseguite, compilato dal dirigente medico della Fondazione di cui all'art. 2 della presente convenzione e controfirmato dal Direttore del CNS.
3. Tutti i pagamenti sono disposti a seguito di formale richiesta e nota di debito e/o fattura, da intestare al Centro Nazionale Sangue, Viale Regina Elena nr.299 Cap.00161 Roma, C.F: 80211730587 e Codice amministrazione destinataria: 6KCVKU. La somma erogata dovrà essere utilizzata secondo le norme di gestione della Fondazione, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata della convenzione e per spese concernenti la realizzazione delle attività oggetto del presente atto. È 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.
4. 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.

5. Alla presente Convenzione si allegano i documenti contabili da restituire su carta intestata via PEC all'indirizzo: **cns@pec.iss.it** prima del trasferimento della 1° tranche trimestrale indicando nell'oggetto "Convenzione tra il CNS e l'Ente__data di sottoscrizione_allegati contabili B+C".

Nel dettaglio:

allegato B: informazioni bancarie e del Conto corrente dedicato (CCD);

allegato C: dichiarazione relativa alla ritenuta ex art. 28 dpr 600/73.

La somma sarà erogata alla Fondazione Policlinico dietro presentazione di fattura elettronica in cui siano indicati i riferimenti all'accordo.

Art.6

(Svolgimento delle attività)

1. Il Dirigente Medico della Fondazione è responsabile nel determinare modi, metodi e dettagli per lo svolgimento della collaborazione, facendo diretto riferimento al Direttore del CNS.
2. Il Dirigente Medico della Fondazione è autorizzata all'utilizzo dei locali, delle attrezzature e delle tecnologie del CNS, secondo modalità da concordare con il Direttore del CNS. Con riferimento a ciascun accesso, il CNS metterà a disposizione del Dirigente Medico della Fondazione i predetti spazi, attrezzature e risorse occorrenti e quant'altro necessario per lo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, garantendo, per ogni elemento coinvolto, la piena idoneità tecnica e la conformità alle norme.
3. La Fondazione garantisce l'idoneità tecnico professionale del proprio personale coinvolto nello svolgimento del Servizio, ivi compresa l'idoneità sanitaria e la formazione specifica sui rischi connessi al profilo professionale. Il CNS garantisce il costante e integrale rispetto delle norme in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro, anche con riferimento specifico ad eventuali rischi da interferenza ed alla radioprotezione, e la piena idoneità e conformità a norma degli spazi e delle attrezzature utilizzate nella (o, comunque, funzionali alla) esecuzione di tali attività. Esso garantisce, inoltre, l'idoneità tecnico professionale del proprio personale coinvolto nell'erogazione delle prestazioni oggetto del Servizio, già formato per lo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo. Pertanto, il CNS assume la responsabilità per la corretta osservanza di tutti adempimenti connessi alla tutela della salute e sicurezza e per la relativa vigilanza, ivi compresa l'informativa in merito ai rischi specifici esistenti nei luoghi di esecuzione del Servizio ed alle misure di prevenzione e di emergenza adottate, anche in conseguenza dell'interferenza tra i soggetti coinvolti.

Art. 7

(Riservatezza)

1. Le Parti per tutti i dati e le informazioni di cui verranno 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 venuti a conoscenza.

Art. 8

(Privacy)

1. Le Parti, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679, danno atto di essersi reciprocamente fornite tutte le informazioni previste dalla predetta normativa europea e da quella nazionale in materia di protezione dei dati personali. Inoltre confermano, sotto la propria esclusiva responsabilità, di ben conoscere il Regolamento (UE) 2016/679 e s.m.i. e il D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018, nonché ogni Provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali rilevante rispetto all'attività oggetto della presente Convenzione e a trattare i dati personali conosciuti direttamente e/o incidentalmente nell'esecuzione della presente Convenzione per le sole finalità indicate in esso e nel Progetto ed in modo strumentale all'espletamento degli stessi.
2. La Fondazione Policlinico e CNS, nell'ambito della Convenzione, tratteranno i dati personali degli interessati in qualità di autonomi Titolari del trattamento. Tali dati saranno trattati secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati previsti dal Regolamento.
3. Nell'instaurazione ed esecuzione del rapporto disciplinato dalla presente Convenzione, saranno trattati solo dati personali afferenti a collaboratori, dipendenti ed altri soggetti che operano in nome e per conto di ciascuna Parte.
4. Con riferimento al trattamento di tali dati personali, in relazione ai quali ciascuna Parte riveste la qualità di Titolare autonomo del trattamento (nome, indirizzo e-mail aziendale ecc.), l'altra Parte garantisce sin d'ora che il trattamento avverrà unicamente per finalità strettamente correlate e funzionali alla instaurazione ed esecuzione del rapporto contrattuale disciplinato dalla presente Convenzione nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento, impegnandosi

sin d'ora alla restituzione o alla cancellazione degli stessi alla scadenza del rapporto contrattuale in essere, salvo diversi obblighi di legge.

Art. 9

(Risoluzione)

1. La presente Convenzione potrà essere risolta con preavviso di 30 (trenta) giorni da effettuarsi con comunicazione scritta a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevuta e/o PEC, qualora uno dei Contraenti dichiari l'impossibilità di attendere o proseguire al programma di collaborazione per la realizzazione dell'oggetto della presente Convenzione. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

Art. 10

(Durata della convenzione, Recesso)

1. La presente Convenzione ha durata di un anno a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e potrà essere prorogata previo accordo scritto tra le Parti, anche con scambio epistolare (raccomandata A/R o posta elettronica certificata).
2. Ciascuna Parte ha facoltà di recedere dalla presente Convenzione, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, mediante comunicazione da inviare con raccomandata A/R o tramite posta elettronica certificata.
3. La Fondazione avrà, in ogni caso, diritto al pagamento dell'attività svolta sino alla data di efficacia del recesso.

Art. 11

(Intera Convenzione – Emendamenti/Modifiche)

1. La presente Convenzione costituisce l'intero accordo tra le Parti in merito all'oggetto della Convenzione e sostituisce ed annulla qualsiasi altro accordo, contratto o consenso verbale o scritto tra le Parti in merito a tale oggetto.
2. La presente Convenzione potrà essere emendata o modificata, in caso di eventuali emendamenti o modifiche al Progetto, esclusivamente per iscritto da entrambe le Parti.

Art. 12

(Disciplina Anticorruzione)

1. Nell'esecuzione della presente Convenzione il CNS e la Fondazione sono soggetti alla normativa italiana (Legge n. 190/12) in materia di prevenzione della corruzione e Decreto legislativo n.33 del 14/3/2013 s.m.i. e pertanto attuano ogni iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, astenendosi dal porre in essere

condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione.

Art. 13

(Codice Etico)

1. Le Parti si impegnano reciprocamente ad adottare, nell'ambito della rispettiva autonomia, tutte le misure idonee ad evitare la commissione di illeciti previsti dal decreto legislativo n. n. 231/2001.
2. Il CNS dichiara di conoscere ed accettare il contenuto del Codice Etico e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Fondazione (pubblicati sul sito internet: www.policlinicogemelli.it) per prevenire le fattispecie connesse alle specifiche aree di rischio.
3. In caso di violazione delle predette disposizioni, la Fondazione avrà facoltà di risolvere il presente accordo, ai sensi dell'art. 1456 c.c.

Art. 14

(Legge applicabile e Foro Competente)

1. Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere dalla interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione
2. Qualora ciò non fosse possibile sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro generale facoltativo.

Art. 15

(Registrazione e Oneri fiscali)

1. La presente Convenzione è prodotta in 1 (un) unico originale in formato digitale e viene sottoscritto digitalmente dalle Parti.
2. La presente Convenzione sarà registrata in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. n.131 del 26.04.1986 131 e successive modificazioni ed integrazioni, con oneri a carico della Parte interessata.
3. Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della presente Convenzione 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.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale.

Centro Nazionale Sangue
Il Direttore
Dott. Vincenzo De Angelis
Firmato digitalmente da
VINCENZO DE ANGELIS

CN = VINCENZO DE ANGELIS
O = ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Data e ora della firma: 10/05/2024
15:18:28

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli
Il Direttore Generale
Prof. Marco Elefanti



MARCO ELEFANTI
14.05.2024 10:30:42
GMT+00:00