

ACCORDO TRA IL CENTRO NAZIONALE SANGUE E L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA PER UNA COLLABORAZIONE IN MATERIA DI ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA di seguito per brevità denominata "Azienda", con sede a Trieste, via Costantino Costandinides 2, 34128 Trieste; C.F e partita I.V.A. 01337320327, nella persona del dott. Giuseppe Sarpietro, Direttore ff. della S.C. Affari Generali e Patrimonio, delegato dal Direttore Generale e legale rappresentante dott. Antonio Poggiana, ed autorizzato alla sottoscrizione del presente atto tra l'altro giusto decreto n. 305 dd. 24.04.2024

E

IL CENTRO NAZIONALE SANGUE, di seguito denominato "CNS", 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, dott. Vincenzo De Angelis;

(di seguito, per brevità, denominati anche "Parti" congiuntamente, o "Parte" singolarmente)

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;
- il CNS persegue le finalità della suddetta L. 219/2005 che tra l'altro prevede il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati (art.1 comma a), individuando la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso il plasma per le finalità relative alla produzione di farmaci emoderivati e invio del plasma stesso ai centri e alle aziende produttori di emoderivati convenzionati come livello Essenziale di Assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali (art. 5, comma 1, lettera a), punto 3), nonché riconoscendo l'interesse sovrazionale e sovraziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti (art. 11, comma 1 e art. 14, comma1);
- il CNS in ottemperanza a quanto previsto dal D.M. 2 dicembre 2016 concernente "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", svolge, anche su richiesta delle regioni, attività di verifica tecnica, amministrativa e ispettiva presso i centri che raccolgono e/o controllano il plasma situati in Paesi terzi nonché alle officine farmaceutiche coinvolte nel processo di importazione e lavorazione dei medicinali plasmaderivati in accordo alle GMP, nonché verifiche ispettive sui Servizi

Trasfusionali e Unità di Raccolta al fine di verificare la conformità alle prescrizioni normative applicabili al plasma (art.11 cc 6 e 7);

- in attuazione del suddetto D.M. 2 dicembre 2016 (art. 11 cc. 8 e 9), ai fini di un utilizzo razionale ed etico del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali, gli stessi e i loro prodotti intermedi, eccedenti rispetto al fabbisogno regionale e nazionale, possono essere esportati o ceduti in relazione a specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione previo rilascio di idonea dichiarazione di conformità da parte del CNS ai fini delle esportazione e cessioni menzionate;

- in attuazione dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 7 febbraio 2013 per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari (Rep.atti n.37/CSR), il Ministero della salute, avvalendosi del CNS, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome interessate, identifica promuove e supporta programmi, progetti o protocolli a valenza umanitaria e scientifica, al fine di garantire un utilizzo etico, razionale ed economicamente sostenibile dei farmaci emoderivati e delle loro frazioni intermedie di lavorazione, eccedenti i fabbisogni nazionali e supporta l'organizzazione del sistema trasfusionale dei Paesi destinatari dell'intervento, anche attraverso la formazione e l'addestramento del personale, nonché la progettazione e l'implementazione di servizi/reti assistenziali per i pazienti affetti da malattie emorragiche congenite (MEC);

- l'Azienda Sanitaria-Universitaria "Giuliano Isontina", con sede a Trieste, risponde di mandati di cui all'art. art. 6 della L.R. FVG 27/2018 segnatamente, attraverso le relative strutture, eroga le prestazioni per assicurare i seguenti livelli di assistenza:

- a)** prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- b)** assistenza distrettuale;
- c)** assistenza ospedaliera

- nell'ambito della sua organizzazione l'Azienda è titolare della funzione di medicina trasfusionale per il Dipartimento assistenziale di medicina trasfusionale dell'Area giuliano-isontina, secondo quanto disposto dal vigente "Piano sangue e plasma della Regione Friuli Venezia Giulia", di cui alla DGR 328/2010;

- nell'erogazione della funzione di medicina trasfusionale, l'Azienda cura, nel territorio di competenza, l'armonizzazione delle attività produttive delle strutture trasfusionali e quelle clinico-diagnostiche afferenti alla medicina trasfusionale:

a) per quanto attiene alle attività produttive, il Dipartimento si pone l'obiettivo dell'attuazione e specializzazione della raccolta del sangue e dei suoi componenti e del plasma da avviare al frazionamento industriale, sulla scorta di quanto definito dal piano annuale di produzione redatto secondo le indicazioni della programmazione nazionale definita dal CNS e adottate dalla Regione Autonoma "Friuli Venezia Giulia", valutando la necessità di specializzazione di emocomponenti necessari alle strutture sanitarie ricomprese nel proprio ambito; garantisce altresì un primo flusso per compensazione ed autosufficienza intradipartimentale del sangue prelevato e dei suoi componenti, applicando i criteri della compensazione intraregionale; è infine responsabile dell'implementazione degli standard di produzione e delle linee guida regionali per l'arruolamento e la selezione dei donatori di sangue;

b) per quanto riguarda le attività cliniche della medicina trasfusionale, esse si inquadrano nelle attività cliniche del SSR, e sono finalizzate a dare efficace risposta alle problematiche cliniche connesse con la trasfusione del sangue e dei suoi derivati, garantendo quindi la costante disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutta la rete ospedaliera del dipartimento, l'attività di distribuzione del sangue e dei suoi componenti in routine e in urgenza/emergenza, la consulenza medica sulle problematiche della

medicina trasfusionale, la disponibilità delle pratiche alternative alla trasfusione allogenica, la diagnostica immunoematologica, la diagnostica e la prevenzione della malattia emolitica neonatale per i punti nascita, l'aferesi terapeutica, il supporto clinico alla diagnostica e alla terapia delle malattie emorragiche congenite ed acquisite e l'assistenza ai pazienti emopatici, l'attività di verifica dell'appropriatezza e della sicurezza della terapia trasfusionale, il monitoraggio delle complicanze della trasfusione ("emovigilanza");

c) infine il Dipartimento garantisce la concentrazione e la specializzazione per attività di eccellenza clinica nei settori di pertinenza (immunoematologia e patologia dell'emostasi di 2° livello) e nel supporto a programmi aziendali di eccellenza quali l'alta qualificazione chirurgica l'oncologia ed onco-ematologica, la raccolta e manipolazione delle cellule staminali finalizzate al trapianto di midollo;

- il CNS e l'Azienda nell'ambito del rispettivo mandato istituzionale e delle reciproche e rispettive competenze, intendono avviare una collaborazione, con particolare riferimento alle attività di studio e di organizzazione finalizzate a:

a) definire e proporre azioni di miglioramento delle buone pratiche in medicina trasfusionale, con particolare riguardo ai percorsi di selezione del donatore, di appropriatezza prescrittiva riguardo all'impiego clinico degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, in linea con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche in questi ambiti;

b) proporre e/o valutare progettualità inerenti l'innovazione in medicina trasfusionale, basata sull'applicazione di strumenti quali la telemedicina e/o la definizione e la sperimentazione di algoritmi decisionali a supporto delle decisioni strategiche per il mantenimento dell'autosufficienza di emocomponenti e farmaci plasmaderivati;

c) contribuire allo svolgimento delle procedure relative alla realizzazione di tali progettualità.

- l'attività sopra descritta è di particolare strategico interesse per il CNS e per l'Azienda nell'ambito delle rispettive attribuzioni e finalità, vista l'importanza dei risultati attesi e gli obiettivi da perseguire;

- l'Azienda ha individuato nel dott Massimo La Raja il professionista da coinvolgere nella collaborazione de qua;

- il professionista, dott. Massimo La Raja ha espresso la disponibilità a collaborare all'attività di cui sopra, al di fuori dell'orario di servizio per un impegno di circa 3 giorni lavorativi al mese;

- l'art. 89 del CCNL dell'Area Sanità dd. 23.01.2024 che prevede la possibilità per i dirigenti medici di esercitare attività professionale al di fuori dell'impegno di lavoro, secondo le modalità e procedure previste dall'art. 91, c. 2 del medesimo CCNL, mediante apposita convenzione tra le istituzioni interessate;

- l'attività che le parti intendono instaurare intende realizzare obiettivi comuni e non è in contrasto con le finalità e i compiti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e la stessa attività non configura un rapporto di lavoro subordinato;

-ravvisata l'opportunità, quindi, di stabilire una collaborazione che valorizzi le specifiche esigenze delle parti, si è ritenuto di addivenire alla stipula di un accordo finalizzato a disciplinarne gli aspetti operativi,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 Oggetto e obiettivi dell'accordo

1.1 Le premesse sono parte integrante del presente accordo.

1.2 Il presente accordo è finalizzato a:

- a) definire e proporre azioni di miglioramento delle buone pratiche in medicina trasfusionale, con particolare riguardo ai percorsi di selezione del donatore, di appropriatezza prescrittiva riguardo all'impiego clinico degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, in linea con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche in questi ambiti;
- b) proporre e/o valutare progettualità inerenti l'innovazione in medicina trasfusionale, basata sull'applicazione di strumenti quali la telemedicina e/o la definizione e la sperimentazione di algoritmi decisionali a supporto delle decisioni strategiche per il mantenimento dell'autosufficienza di emocomponenti e farmaci plasmaderivati;
- c) contribuire allo svolgimento delle procedure relative alla realizzazione di tali progettualità.

Articolo 2

Modalità di erogazione delle prestazioni

2.1 L'Azienda ed il CNS collaboreranno allo scopo di perseguire gli obiettivi comuni stabiliti nell'art 1 lett. a) b) c).

2.2 Le parti provvedono a programmare, ciascuno per la propria competenza, le attività oggetto del presente accordo.

Articolo 3

Risorse umane

3.1 L'Azienda si impegna a mettere a disposizione del CNS il dott. Massimo La Raja, per svolgere l'attività di cui al precedente art. 1.

3.2 Il dott. Massimo La Raja presterà l'attività di cui all'art. 1, 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 tre accessi mensili presso la sede del CNS, sito in Roma, Via Giano 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.

3.3 Al dott. Massimo La Raja sarà in ogni caso garantito da parte dell'Azienda il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento, oltre a quanto previsto dal successivo art. 6.

3.4 Il CNS fornisce al dirigente medico interessato idonea copertura assicurativa presso i propri locali sollevando l'ASUGI da qualsiasi responsabilità sia per RCT che per i rischi di infortunio, escluso quello in itinere, per il quale opera la polizza assicurativa stipulata dal dirigente medico individuato.

La copertura dell'eventuale responsabilità per colpa grave dovrà essere garantita attraverso specifica polizza con spese a carico del professionista".

Articolo 4

Direzione e Coordinamento

4.1 Le parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi di cui all'art. 1, nel rispetto dell'importo massimo previsto dal successivo art. 6.

Articolo 5 ***Durata***

5.1 Il presente accordo ha la durata di 24 mesi a decorrere dal 15 aprile 2024.

Articolo 6 ***Aspetti economici***

6.1 Per l'attività prevista dal presente accordo come da art. 1, il CNS corrisponderà all'Azienda una quota annuale onnicomprensiva di **€ 18.000,00** oltre IVA (per un totale annuo pari ad € 21.960,00).

6.2 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 all'Azienda, a fronte di presentazione della richiesta di pagamento emessa trimestralmente dall'Azienda sulla base del riepilogo delle prestazioni eseguite, compilato dal dirigente medico della ASUGI di cui all'art. 2 della presente convenzione e controfirmato dal Direttore del CNS. Effettuate le ritenute previste dal C.C.N.L. di data 23.01.2024 dell'Area della Sanità, l'ASUGI erogherà il corrispettivo al professionista in busta paga. La quota IRAP sarà imputata sulla quota spettante al dirigente medico e quindi a carico dello stesso.

6.3 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 dell'Azienda, 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.

6.4 Nel caso in cui, per motivate esigenze e su specifica indicazione del Direttore del CNS, l'attività oggetto della collaborazione debba essere prestata in sede diversa da quella indicata al comma 3.2 dell'art. 3 il CNS provvederà al rimborso delle relative spese di trasferta, previa presentazione di idonea documentazione giustificativa, in relazione alle normative vigenti in materia di trattamento di missione della dirigenza del pubblico impiego.

6.5 L'ASUGI dichiara, inoltre, che l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, C.F./P.IVA 01337320327, è una Pubblica Amministrazione e agisce in regime di Tesoreria.

I pagamenti dovranno essere effettuati, con modalità di tracciabilità ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136/2010 e ss. mm. ed ii.

L'Istituto Tesoriere è Intesa Sanpaolo SpA e l'IBAN dedicato in relazione al presente atto è il seguente: IT06D0306912344100000046103, swift code/bic:

BCITITMM.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie relative al presente incarico costituisce, ai sensi dell'art. 3, comma 9 bis, della Legge n. 136/2010 cit., causa di risoluzione della presente convenzione.

La somma sarà erogata all'Azienda dietro presentazione di fattura elettronica in cui siano indicati i riferimenti dell'accordo.

Articolo 7

Svolgimento delle attività

7.1 Il Dirigente Medico dell'Azienda è responsabile nel determinare modi, metodi e dettagli per lo svolgimento della collaborazione, facendo diretto riferimento al Direttore del CNS.

7.2 Il Dirigente Medico dell'Azienda è autorizzato all'utilizzo dei locali, delle attrezzature e delle tecnologie del CNS, secondo modalità da concordare con il Direttore del CNS.

Art. 8

Riservatezza

8.1 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. 9

Privacy

9.1 Il trattamento dei dati personali avverrà conformemente al Regolamento UE 679/2016(GDPR).

Art. 10

Risoluzione

10.1 Il presente accordo potrà essere risolto con preavviso di 30 giorni da effettuarsi con comunicazione scritta a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevuta, qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità di attendere o proseguire al programma di collaborazione.

Art. 11

Controversie

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

Art. 12

Oneri fiscali

12.1 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.

12.2 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.

Centro Nazionale Sangue
Il Direttore
dott. Vincenzo De Angelis

Azienda Sanitaria Universitaria
Giuliano Isontina
Il Direttore f.f. della S.C. Affari Generali e
Patrimonio
dott. Giuseppe Sarpietro

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.