



ACCORDO TRA IL CENTRO NAZIONALE SANGUE E L'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VITERBO PER UNA COLLABORAZIONE IN MERITO AL PROGETTO "sperimentazione gestionale nella plasmateresi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività dell'unità di raccolta mobile del plasma per frazionamento l'ambito di terapie cellulari avanzate e plasmatiche innovative"

TRA

L'AZIENDA SANITARIA LOCALE di Viterbo, di seguito per brevità denominata "Azienda", con sede in Viterbo, via Enrico Fermi, n.15, cap. 01100, C.F. e partita I.V.A. 01455570562, rappresentata dal Direttore Generale Dott.ssa Daniela Donetti, domiciliato per la carica presso l'azienda medesima;

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 la funzione



- sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti (art. 11, comma 1 e art. 14, comma 1);
- il Decreto Ministeriale 2 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020" (PNP) prevede che le Regioni e Province Autonome, attraverso il coordinamento e monitoraggio delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e di concerto con le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, per gli aspetti relativi alla promozione e alla raccolta del sangue e plasma, si impegnano a conseguire gli obiettivi previsti annualmente nel Programma annuale di autosufficienza di cui all'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, con particolare riferimento alle Regioni che presentano scostamenti significativi dai valori nazionali. Lo stesso decreto prevede che il Centro Nazionale Sangue (CNS) effettui annualmente il monitoraggio dello stato di attuazione del programma di cui al comma 1, sulla base di diversi indicatori, fra cui anche quelli relativi alla raccolta di plasma e all'efficienza della stessa;
 - I volumi regionali di plasma per frazionamento industriale raccolti, stabiliti con il PNP vigente, hanno subito, nel corso del 2020, uno scostamento significativo dall'obiettivo assegnato, dovuto, in misura rilevante, alla pandemia da SARS-CoV-2 che ha impattato sul reclutamento e la fidelizzazione e sull'affluenza dei donatori alle sedi di raccolta (fisse e mobili) e quindi sui livelli di raccolta di sangue e emocomponenti;
 - unitamente agli eventi legati alla pandemia, la capillare diffusione della raccolta di plasma è stata fortemente influenzata dalla significativa carenza di personale sanitario, medico in modo particolare, che caratterizza il nostro Paese in questo particolare frangente storico. Oltre al reclutamento dei professionisti, solitamente impiegati nella raccolta di emocomponenti anche per attività COVID-19 correlate, si registra una crisi demografica della professione medica, aggravatasi in particolar modo nell'ultimo decennio. A tal proposito, da una rilevazione nazionale condotta dal CNS e condivisa con il Ministero della salute (nota prot. n. 1745 del 16/07/2019), è emersa una "carenza strutturale e diffusa di personale medico e sanitario" pari al 30 % del personale tempo pieno equivalente;
 - risulta necessario re-ingegnerizzare i sistemi trasfusionali al fine di ridisegnare i flussi operativi in modo da consentire un diverso approccio organizzativo nonché l'impiego e la valorizzazione delle diverse professioni sanitarie affinché, adeguatamente formate, possano prendere parte alla gestione delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, superando la diffusa carenza di personale medico in primis;
 - Il Simt dell'azienda di Viterbo raccoglie circa 14.000 unità/anno di cui 910 di plasma nell'anno 2020: l'azienda attualmente nella prospettiva della innovazione e della gestione della assistenza di emergenza, si è dotata di plasmaemoteca, uno strumento fondamentale per facilitare la raccolta del plasma;
 - l'anno 2022 ha visto un aumento già nel primo semestre della produzione mediante l'utilizzo della raccolta sul territorio tramite plasmaemoteca;
 - il CNS e l'Azienda nell'ambito delle reciproche e rispettive competenze, intendono collaborare alla realizzazione del progetto allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto, per conseguire gli obiettivi ivi descritti e di seguito sintetizzati:



- Incrementare i livelli di autosufficienza regionale di MPD
 - Definire un modello di gestione a bassa intensità di assistenza per la raccolta mobile plasma.
 - Migliorare l'accessibilità territoriale all'erogazione delle prestazioni di raccolta plasma.
 - Incrementare la raccolta di plasma da aferesi mediante l'utilizzo di un'autoteca dedicata.
- Gli obiettivi descritti sono di interesse comune, nell'ambito delle rispettive e reciproche attribuzioni;
 - il CNS e l'Azienda intendono stipulare un apposito accordo di collaborazione ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, per la realizzazione della predetta iniziativa;
 - è necessario disciplinare lo svolgimento delle predette attività di interesse comune e regolamentare gli aspetti operativi ed economici della collaborazione;
 - sono soddisfatte, per entrambe le parti, tutte le condizioni di cui all'art. 5, comma 6, del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 che consentono l'esclusione dell'applicazione del Codice dei contratti;

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Articolo 1 (Premessa)

1. La premessa come sopra esposta è parte integrante della presente convenzione.

Articolo 2 (Oggetto)

1. La presente convenzione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto, delle attività inerenti al progetto "Sperimentazione gestionale nella plasmateresi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività dell'unità di raccolta mobile del plasma per frazionamento l'ambito di terapie cellulari avanzate e plasmatiche innovative".
2. Il presente atto viene sottoscritto dal dr. Vincenzo De Angelis, in qualità di Direttore del CNS e dalla dott.ssa Daniela Donetti in qualità di Direttore generale dell'ASL di Viterbo.
3. Gli obiettivi della presente convenzione sono indicati nel progetto "Sperimentazione gestionale nella plasmateresi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività dell'unità di raccolta mobile del plasma per frazionamento l'ambito di terapie cellulari avanzate e plasmatiche innovative" in dettaglio nell'Allegato A che è parte integrante del presente atto.



Articolo 3 (Direzione e Coordinamento)

1. Il CNS sovrintende alla realizzazione del progetto di concerto con la dott.ssa Daniela Donetti in qualità di Direttore generale dell'ASL di Viterbo.
2. I Responsabili scientifici del progetto sono: Silvia Da Ros, Direttore UOC Medicina Trasfusionale, per l'Ospedale Belcolle Viterbo e Fabio Candura, Responsabile Area plasma e MPD, per il CNS.
3. 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 (Finanziamento)

1. Il CNS riconosce all'Azienda per il finanziamento complessivo delle attività indicate alla presente convenzione e per il periodo di validità della stessa, un contributo di Euro 100.500,00 (centomilacinquecento/00).
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 dietro presentazione di apposita richiesta di pagamento, l'importo economico indicato al comma 1 del presente articolo, secondo le seguenti modalità:
 - prima rata di € 40.200,00, pari al 40% del contributo CNS alla stipula della convenzione;
 - seconda rata di € 40.200,00 pari al 40% del contributo CNS dopo la relazione semestrale presentata dal responsabile scientifico del progetto previa autorizzazione del Direttore del CNS;
 - terza rata di € 20.100, pari al 20% del contributo CNS al termine della convenzione dopo l'approvazione da parte del Direttore del CNS della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 6.
3. 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 all'Azienda, 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 dell'Azienda.
4. Il contributo erogato dovrà essere utilizzato 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. 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.
5. 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.
6. L'importo a saldo sarà liquidato su presentazione di rendiconto delle spese sostenute, corredato della documentazione in originale e/o in copia conforme, nonché della valorizzazione economica delle



attività e degli impegni assunti corrispondenti al piano economico finanziario presentato. Il predetto rendiconto redatto secondo il modello (allegato E) dovrà essere presentato entro 30 giorni dal termine della convenzione, approvato dal direttore generale dell'Azienda 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 (Beni inventariabili)

1. Le attrezzature eventualmente acquistate ai fini del presente progetto potranno essere utilizzate anche dal CNS per eventuali attività future che saranno oggetto di apposito accordo.

Articolo 6 (Proprietà dei dati scientifici)

1. I dati scientifici eventualmente risultanti dallo svolgimento del progetto sono da considerarsi proprietà congiunta del CNS e dell'Azienda nella su descritta qualità.
2. Le modalità di pubblicazione e diffusione dei risultati delle attività oggetto della presente convenzione dovranno essere preliminarmente concordate fra il CNS e l'Azienda nella su descritta qualità.

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

Art. 9 (Risoluzione)

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.

Articolo 10 (Durata della convenzione)



1. La presente convenzione avrà durata di mesi 13 dalla data di sottoscrizione.
2. L'avvio del progetto è previsto a settembre 2022 con relativa comunicazione da parte dell'Azienda.
3. Le parti si riservano la facoltà di procedere alla proroga o al rinnovo della presente Convenzione.

Art. 11
(Controversie)

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)

1. Il presente Contratto 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 della Convenzione sono assolti dal Centro Nazionale Sangue con le modalità previste dal D.M. del 17/05/2014, ovvero con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 37404 del 7 marzo 2014.

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

ASL di Viterbo
Il Direttore Generale
dott.ssa Daniela Donetti
Firmato digitalmente da: Daniela Donetti
Data: 29/09/2022 09:09:34

O = ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Data e ora della firma: 04/10/2022 11:49:43

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..