

Accordo tra il Centro nazionale sangue e l’Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza per una collaborazione in merito al progetto “Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell’attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale”

TRA

L’AZIENDA ULSS 8 Berica di Vicenza, di seguito per brevità denominata “Azienda”, con sede legale in Vicenza, viale Rodolfi, 37 - 36100, C.F. e partita I.V.A. 02441500242, rappresentata dal Direttore Generale Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina, 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, Dr. 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, comma1);
- Il Decreto Ministeriale 2 dicembre 2016 recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020” prevede che le Regioni e Province autonome, attraverso il

coordinamento e monitoraggio delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali 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 impegnino 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 effettui annualmente il monitoraggio del livello 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 della Regione Veneto di raccolta plasma per frazionamento industriale, stabiliti con il Programma nazionale plasma, hanno subito, nel corso del 2020 e 2021, uno scostamento significativo dall'obiettivo assegnato dalla programmazione, cui ha contribuito, in misura rilevante, la pandemia da SARS-CoV-2 che ha generato difficoltà di approvvigionamento di sangue umano e dei suoi componenti. Le attività dei centri raccolta sono state infatti riorganizzate per attuare i nuovi requisiti di sicurezza, quali il distanziamento sociale, l'introduzione di dispositivi di protezione individuale – DPI - per operatori e donatori e la revisione delle procedure di sanificazione ambientale. Tuttavia questi fenomeni, sebbene necessari, hanno di fatto ridotto le possibilità di accesso alla donazione, soprattutto per quanto riguarda la plasmaferesi;
- a fianco degli eventi legati alla pandemia, altri fenomeni hanno inciso negativamente sulla capillare diffusione della raccolta e tra questi significativamente la crisi del reclutamento di personale sanitario, medico in modo particolare, che caratterizza in questo periodo il nostro Paese. Non si tratta solo della carenza acuta di professionisti dovuto al reclutamento in attività COVID-19 correlate, bensì di una crisi demografica della professione medica, che si è andata aggravando nell'ultimo decennio; a tal proposito il CNS ha condotto una rilevazione nazionale, su cui ha riferito al Ministero della salute (vedi nota di prot. 1745 del 16.07.2019), che ha evidenziato una carenza strutturale e diffusa di personale medico e sanitario, fino al 30 % di personale TPE;
- la crisi del reclutamento del personale sanitario determina la profonda necessità di re-ingegnerizzare i sistemi trasfusionali per ridisegnare i flussi operativi in coerenza con un diverso approccio organizzativo, che possa prevedere anche un diverso impiego delle professioni sanitarie, consentendo in tal modo anche di valorizzare in maniera appropriata i profili delle professioni sanitarie, adeguatamente formate. Il loro intervento, con appropriate modalità, nella gestione della rete della raccolta sangue ed emocomponenti, permetterebbe di fronteggiare la diffusa carenza di personale;
- Il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT) di Vicenza ha conseguito significativi livelli di raccolta di plasma da aferesi; in particolare nel 2021 ha raccolto il numero maggiore di unità di plasma da aferesi della Regione Veneto (11.039 unità) pari al 26% di quanto raccolto in tutta la Regione;
- nonostante i buoni risultati raggiunti dal DIMT sulla raccolta di plasma da aferesi, esistono tuttavia margini di miglioramento dell'efficienza in termini di ulteriori sedute di raccolta di plasma da aferesi giornaliere che mediamente, in tutti i centri di raccolta, si attestano attualmente intorno al 75% ed in termini di utilizzo dei separatori di aferesi in dotazione;
- il Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Provincia di Vicenza, istituito ai sensi del IV Piano Sangue della Regione Veneto, è costituito dall'aggregazione delle Unità Operative di

Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS 8 Berica (capofila) e dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana. Il bacino di popolazione di riferimento è costituito da 855.297 abitanti. L'organizzazione ospedaliera è strutturata su un ospedale HUB (San Bortolo - Vicenza) e 5 ospedali Spoke (Bassano, Arzignano/Montebelluna, Santorso, Valdagno e Noventa Vicentina);

- il CNS e l'Azienda ULSS 8 Berica nell'ambito delle reciproche e rispettive competenze, intendono collaborare alla realizzazione del progetto allegato "Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale", che ha per obiettivo il raggiungimento dell'autosufficienza di plasma e plasmaderivati nel Dipartimento di Medicina Trasfusionale di Vicenza e il contributo alla stessa in ambito regionale ed extraregionale. A tal fine saranno implementate due strategie:
 - ottimizzazione del processo operativo nella raccolta di plasma da aferesi mediante riorganizzazione dei processi, anche attraverso l'applicazione di metodologie di "process excellence";
 - progettazione e sperimentazione nella raccolta del plasma di un Modello di collaborazione interprofessionale in cui la gestione dell'accertamento, secondo protocollo, dei requisiti di idoneità dell'utente è affidata all'equipe infermieristica, sotto la supervisione del responsabile medico. Si potrà quindi realizzare un modello che considera l'intervento diretto del personale infermieristico nel processo di selezione del donatore, come già previsto dall'art. 5 commi 2, 5 e 8 del DM 2.11.2015. Fondamentale a tale scopo sarà l'ulteriore sensibilizzazione della popolazione nei confronti della donazione di plasma, valorizzando ancora di più il ruolo delle Associazioni presenti sul territorio.

CONSIDERATO CHE:

- 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 dell'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 "Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale".
2. Il presente atto viene sottoscritto dal dr. Vincenzo De Angelis, in qualità di Direttore del CNS e dalla dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina in qualità di Direttore generale dell'Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza.
3. Gli obiettivi della presente convenzione sono indicati nel progetto "Plasmaferesi produttiva: riorganizzazione e potenziamento dell'attività nel dipartimento di medicina trasfusionale della provincia di Vicenza - una sperimentazione gestionale" 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 Maria Giuseppina Bonavina in qualità di Direttore generale dell'Azienda ULSS 8 Berica di Vicenza.
2. I Responsabili scientifici del progetto sono: Dott. Francesco Fiorin, Direttore del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMIT) della Provincia di Vicenza e Dr. Vincenzo De Angelis, Direttore 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 € 100.000,00 (centomila/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 € 40.000,00, pari al 40% del contributo CNS alla stipula della presente convenzione;
 - seconda rata di € 40.000,00 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 € 20.000,00 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. 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.
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 18 dalla data di sottoscrizione.
2. 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 17/06/2014, ovvero con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 37404 del 7 marzo 2014.

Centro Nazionale Sangue
Il Direttore
dr. Vincenzo De Angelis

Azienda Ospedaliera
Bonavina
dott.ssa  **Benvenuto**
Bonavina
4:49
GMT+02:00
Giuseppina Bonavina

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..