

ACCORDO TRA IL CENTRO NAZIONALE SANGUE E L'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO PER UNA COLLABORAZIONE IN MATERIA DI ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

TRA

IL CENTRO NAZIONALE SANGUE, di seguito denominato **CNS**, operante presso l'Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Roma, Viale Regina Elena n. 299, C.F. 80211730587, nella persona del Direttore Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

E

L'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA di TORINO di seguito denominata **Azienda**, P. IVA 10771180014 - nella persona del Direttore Generale d'Azienda Avv. Gian Paolo Zanetta, domiciliato ai fini del presente atto presso la sede della stessa Azienda di Torino, corso Bramante n. 90 – Cap. 1039

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;
- che fra i compiti di coordinamento e controllo tecnico scientifico del CNS sono comprese attività di redazione ed emanazione di linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti anche in attuazione delle direttive comunitarie, nonché il coordinamento del flusso informativo di cui all'articolo 18 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 e la definizione ed il monitoraggio del programma nazionale di emovigilanza (di cui all'articolo 12, comma 4, lettera q);
- che la collaborazione tra il CNS e l'Azienda stabilita con il presente accordo in relazione al conseguimento degli obiettivi posti dalla Legge 219/2015 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 la suddetta Azienda, anche in termini di condivisione di esperienze e di progettualità innovative;
- che le attività sopra descritte sono di interesse comune al CNS e all'Azienda;
- che il CNS e l'Azienda intendono valorizzare, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e finalità, la proficua esperienza collaborativa passata, considerati i percorsi avviati e vista l'importanza dei risultati attesi e gli obiettivi da perseguire;
- che l'Azienda ha individuato per tale attività, tra il proprio personale, la Dott.ssa Giuseppina Facco, Dirigente Medico in servizio presso il Servizio Immunotrasfusionale;
- che la Dott.ssa Giuseppina Facco ha espresso la propria disponibilità ad eseguire l'attività di cui sopra, al di fuori dell'orario di servizio nel rispetto della preminenza e della prevalenza dell'attività istituzionale;
- ravvisata l'opportunità, quindi, di stabilire una collaborazione che tenga nella opportuna considerazione le specifiche esigenze delle parti;

Premesso quanto sopra, si è ritenuto di addivenire alla stipula di un accordo finalizzato a disciplinare gli aspetti operativi della predetta collaborazione.

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente Accordo ha per oggetto una collaborazione tra il CNS e l'Azienda, in materia di attività trasfusionali, secondo i contenuti del progetto allegato a parte integrante del presente atto e finalizzata al supporto di dette attività ed al monitoraggio di attività progettuali inerenti alla qualità e sicurezza dell'utilizzo clinico dei componenti e prodotti del sangue, con particolare riferimento a:

- Attività di referente nazionale di Emovigilanza, raccordo con i referenti regionali di Emovigilanza, le Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) e Commissione Europea (DG SANCO - UNIT D4), ai fini della verifica che i flussi informativi dal territorio nazionale verso la Commissione Europea, siano i più conformi possibili alle richieste delle normative vigenti;
- coordinamento del Gruppo di lavoro nazionale Emovigilanza, istituito dal CNS con decreto n. 629/2015, finalizzato al miglioramento delle segnalazioni di: effetti indesiderati gravi nei riceventi, reazioni indesiderate gravi dei donatori e incidenti gravi;
- collaborazione tecnico-scientifica ai seguenti progetti:
 - ✓ “Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation – VISTART”;
 - ✓ Notify (<http://www.notifylibrary.org>) per l'area “Living donors” e per l'area “Infections”;
 - ✓ Applicazione dei requisiti normativi relativi all'implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione” - capofila e coordinamento Regione Puglia, in accordo con il Centro Nazionale Sangue;

Art. 2

Risorse umane

2.1 L'Azienda si impegna a mettere a disposizione del CNS la Dott.ssa Giuseppina Facco, Dirigente Medico in servizio presso la S.C. Immunotrasfusionale della medesima Azienda, per il raggiungimento degli obiettivi progettuali;

2.2 L'impegno indicativo previsto per il raggiungimento di tali obiettivi è quantificato in circa 480 ore/anno che dovranno essere svolte al di fuori dell'orario di servizio dell'Azienda. Nell'ambito delle suddette ore sono previsti circa 10 accessi all'anno presso la sede del CNS corrente in Roma, via Giano della Bella n. 27. L'attività oggetto della collaborazione potrà essere prestata sia presso il CNS sia presso l'Azienda, con modalità da concordarsi tra i contraenti.

Art. 3

Direzione e Coordinamento

3.1 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. 5;

3.2 Il CNS potrà procedere in ogni momento, in accordo con l'Azienda, ad accertamenti finalizzati a verificare lo stato di avanzamento delle attività e la conformità dell'impostazione e conduzione del lavoro agli obiettivi prefissati.

Art. 4

Durata

4. Il presente accordo avrà durata di mesi ventiquattro (24) dalla data di sottoscrizione.

Art. 5 ***Contributo economico***

5.1 Per l'attività prevista dal presente Accordo, con particolare riferimento all'art. 1 e al progetto allegato, il CNS corrisponderà all'Azienda un contributo complessivo di € 104.000,00 con una quota annuale omnicomprensiva pari a € 52.000,00.

5.2 Il contributo di cui al precedente comma 1 sarà accreditato, al lordo di ogni onere e accessorio, dal CNS all'Azienda, dietro presentazione di richiesta di pagamento (fuori campo IVA) emessa trimestralmente dalla medesima Azienda, corredata dalla relazione riepilogativa delle attività eseguite, compilata dal personale individuato ai sensi dell'art. 2 e controfirmata dal Direttore del CNS.

5.3 Il CNS si impegna a versare le somme spettanti all'AOU entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta emessa dall'Azienda, che dovrà specificare la quota imputabile al contributo e la quota imputabile alle eventuali richieste di rimborso delle spese di trasferta di cui al punto 2.2 debitamente documentate (rimborso spese compreso nel contributo).

5.4 Ai sensi degli artt. 1, 2, 3 e 4 del DPR 633/1972, i trasferimenti di fondi dal CNS all'Azienda, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione fiscale dal campo IVA.

5.5 Il contributo versato dal CNS potrà essere destinato a remunerare il Dirigente medico di cui al precedente art. 2 in applicazione di quanto stabilito dal paragrafo 10 del Regolamento aziendale dell'attività libero professionale, di cui alla deliberazione dell'Azienda n. 155/2015 del 17/02/2015, con particolare riferimento a quanto previsto dall'art. 55, comma 1 lett. d) e comma 2 del CCNL per la dirigenza medica dell'8/06/2000;

5.6 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 quelle indicate al precedente art. 2 comma 2, il CNS si farà carico del rimborso alla Dott.ssa Giuseppina Facco delle spese di trasferta debitamente documentate, se ed in quanto spettanti in relazione alle normative vigenti in materia di trattamento di missione della dirigenza del pubblico impiego, con modalità da concordare tra i contraenti.

Art. 6 ***Svolgimento delle attività***

6.1 L'Azienda, attraverso il personale che mette a disposizione ai sensi dell'art.2, è responsabile nel determinare modi, metodi e dettagli per lo svolgimento della collaborazione, facendo diretto riferimento alle indicazioni del Direttore del CNS.

6.2 L'Azienda, attraverso il personale che mette a disposizione ai sensi dell'art.2, è autorizzata all'utilizzo dei locali, delle attrezzature e delle tecnologie del CNS, secondo modalità da concordare con il Direttore del CNS.

Art. 7 ***Riservatezza e Privacy***

7.1 L'Azienda, attraverso il personale che mette a disposizione ai sensi dell'art.2, per tutti i dati e le informazioni di cui viene a conoscenza nell'espletamento delle attività concordate, è tenuta al segreto professionale e si impegna a non fornire informazioni o comunicazioni in relazione a notizie e provvedimenti di qualsivoglia natura dei quali sia venuta a conoscenza, nel rispetto della normativa di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni.

7.2 Il CNS, a norma del succitato D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, si impegna a rispettare la privacy e la riservatezza dei dati personali della Dott.ssa Giuseppina Facco in suo possesso.

Art. 8
Risoluzione

8. 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 dichiarerà l'impossibilità di attendere o proseguire al programma di collaborazione.

Art. 9
Controversie

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

Art. 10
Oneri fiscali

10. Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 della Parte II della Tariffa allegata al D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modifiche e integrazioni, a cura e a spese della parte richiedente.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma, _____

Il Centro Nazionale Sangue
Il Direttore
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria
Città della Salute e della Scienza di Torino
Il Direttore Generale
Avv. Gian Paolo ZANETTA

Progetto

Titolo

Monitoraggio del sistema nazionale di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica dei donatori.

Premessa

Il CNS è struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati e 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.

Tra i compiti di coordinamento e controllo tecnico scientifico del CNS sono comprese attività di monitoraggio e controllo della sicurezza trasfusionale e della qualità dei prodotti e delle prestazioni dei Servizi Trasfusionali, di emovigilanza, e la redazione ed emanazione di linee guida relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, oltre a studi e ricerche sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali.

Il CNS, ai fini del conseguimento degli obiettivi, può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, Enti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali.

La proficua collaborazione con l'AOU Città della Scienza e della Salute di Torino, attraverso l'attività della dott.ssa Giuseppina Facco, Dirigente Medico del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della medesima AOU, sin dal 2011, ha consentito l'implementazione della rete nazionale di Emovigilanza, mantenendo i contatti con i referenti regionali e proponendo modifiche e/o innovazioni al Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

La significativa attività svolta attraverso la collaborazione ha consentito di ottemperare alla trasmissione dei flussi di Emovigilanza alla Commissione Europea (DG SANCO - UNIT D4), nonché di partecipare attivamente all'analisi dei dati europei, come membro del Working Group on Haemovigilance, in rappresentanza del CNS. Attraverso l'analisi dei dati italiani di emovigilanza sono stati elaborati i primi Rapporti Istituzionali Nazionali sull'attività di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica dei donatori.

Obiettivi generali

Miglioramento dell'attività di supporto in materia di attività trasfusionali, in particolare delle attività di emovigilanza e sorveglianza epidemiologica dei donatori e monitoraggio di attività progettuali inerenti alla qualità e sicurezza dell'utilizzo clinico dei componenti e prodotti del sangue.

Obiettivi specifici

1. Monitoraggio continuo del sistema nazionale di Emovigilanza attraverso la consultazione delle singole schede di notifica su SISTRA. Elaborazione di dati aggregati a livello nazionale, a partire dalle notifiche validate dalle strutture regionali di coordinamento;
2. Coordinamento operativo del Gruppo di lavoro nazionale Emovigilanza istituito da parte del CNS con decreto n. 629/2015, finalizzato al miglioramento delle segnalazioni di: effetti indesiderati gravi nei riceventi, reazioni indesiderate gravi dei donatori e incidenti gravi;
3. Trasmissione dei flussi di Emovigilanza alla Commissione Europea (DG SANCO – UNIT D4), come disposto dalle Direttive Europee e partecipazione attiva al Working Group on Haemovigilance e al Working group on Rapid Alert for Blood, se e quando convocati dalla Commissione Europea stessa;
4. Partecipazione al progetto Notify (<http://www.notifylibrary.org>) come esperto in materia trasfusionale nella funzione di *co-chair* per l'area "Living donors" e di esperto per l'area "Infections";
5. Partecipazione alla Joint Action Vistart, in particolare alle attività previste nell'ambito del WP 4 (Vigilance reporting for blood, tissues and cells), in rappresentanza del CNS;

6. Applicazione dei requisiti normativi relativi all'implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con il Sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali, anche in riferimento alla rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale: informazione e formazione” - capofila e coordinamento Regione Puglia, in accordo con il Centro nazionale sangue.

Nell'implementazione e conduzione del Progetto è fin da ora previsto, ove necessario ed applicabile, il coinvolgimento trasversale delle funzioni interne al CNS, per le rispettive competenze. E' prevista l'elaborazione di un progetto operativo delle attività predette, entro 30 giorni dalla sottoscrizione della collaborazione, con l'indicazione dei risultati attesi e degli step previsti dal progetto.

La decorrenza del progetto è fissata dalla data di sottoscrizione della collaborazione da parte del CNS e della AOU Città della salute di Torino ed avrà la durata di 2 anni.