

ALLEGATO.-

ACCORDO

PER IL SOSTEGNO ATTIVITÀ DI TIPIZZAZIONE HLA DEL REGISTRO IBMDR DA PARTE DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI E DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE

TRA

Il CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI con sede in Roma, Viale Regina Elena 299 – C.A.P. 00161, in seguito denominato "C.N.T.", C.F. 80211730587, nella persona del Direttore Generale *pro tempore*, Dr. Massimo Cardillo, in calce indicato,

E

Il CENTRO NAZIONALE SANGUE con sede in Roma, Viale Regina Elena 299 – C.A.P. 00161, in seguito denominato "C.N.S.", C.F. 80211730587, nella persona del Direttore Generale *pro tempore*, Dr. Giancarlo Maria Liumbruno, in calce indicato,

E

L'ENTE OSPEDALIERO OSPEDALI GALLIERA con sede in Genova, Mura delle Cappuccine 14 - C.A.P. 16128, C.F. e partita IVA 00557720109, di seguito più brevemente indicato come Ospedale Galliera, rappresentato dal Dott. Adriano Lagostena, nominato Direttore generale con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n.20 del 29.11.2014,

PREMESSO CHE

- ✓ l'art. 8 della Legge 1 aprile 1999, n.91 "*Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi tessuti*" istituisce il Centro Nazionale Trapianti quale organo preposto al coordinamento della rete nazionale dei trapianti;
- ✓ a norma dell'art. 4, comma 3, D.M. 19 novembre 2015 "*Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, Legge 24 dicembre 2012, n.228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, fanno parte della Rete Nazionale Trapianti, per quanto di competenza, gli istituti dei tessuti di cui al D.Lgs. 6 novembre 2007, n.191*";
- ✓ il Ministro della Salute, con Decreto 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il C.N.S., 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;
- ✓ il C.N.S., 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 C.N.S. concernono tra l'altro, la donazione delle cellule staminali emopoietiche del sangue periferico e la donazione del sangue del cordone ombelicale - riconosciuti livelli essenziali di assistenza - l'accertamento della idoneità fisica del donatore di sangue e emocomponenti, ivi incluse le cellule staminali emopoietiche, e della donatrice di sangue del cordone ombelicale, le modalità del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale;
- ✓ in base all'art. 3, comma 5, lett. b) del D.Lgs. 28 giugno 2012, n.106, recante "*Disposizioni per la Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n.183*", il C.N.T. e il C.N.S. possono stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, istituti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali;

- ✓ la Legge 6 marzo 2001, n.52, ha riconosciuto che presso l’Ospedale Galliera è attivo il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry _I.B.M.D.R.), unica struttura di interesse nazionale deputata a reperire tramite registro cellule staminali prelevate da donatori volontari italiani ed a favorirne gli scambi a livello internazionale;
- ✓ rientrano tra le funzioni attribuite all’I.B.M.D.R. a seguito dell’Accordo Stato Regioni 5.10.2006, Rep.atti n.2.637/2006, quella di sportello unico per la ricerca e approvvigionamento di cellule staminali ematopoietiche da non familiare adulto e/o unità di sangue cordonale a scopo promuove la ricerca di donatori non familiare e tiene il Registro nazionale dei donatori;
- ✓ nel settembre 2018 l’opinione pubblica è stata allertata dalle associazioni di donatori, dalla notizia della necessità di trovare un donatore di CSE compatibile per un bambino affetto da una rara malattia genetica la linfocitomieloide emofagocitica (HLH);
- ✓ l’appello delle associazioni e dei genitori ha determinato un significativo aumento di richieste dei cittadini di essere iscritti nel registro I.B.M.D.R.;
- ✓ l’inaspettata richiesta di iscrizione ha determinato un significativo aumento delle spese per la tipizzazione HLA dei potenziali donatori e per l’acquisto dei Kit per la raccolta dei campioni biologici;
- ✓ la rete dei Centri donatori I.B.M.D.R. gode di un finanziamento parametrato ad un numero di donatori/annui significativamente inferiore rispetto alla improvvisa domanda;
- ✓ il Ministero della salute, il C.N.T. e il C.N.S., istituzioni e organi preposti al coordinamento delle reti assistenziali preposte al processo di donazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche, in accordo con l’I.B.M.D.R. hanno ritenuto opportuno procedere con la raccolta straordinaria di adesioni mettendo a disposizione i Kit per la raccolta e provvedendo alle tipizzazioni presso il laboratorio estero di riferimento dei Registri internazionali che ha garantito l’attività in 10/15 giorni lavorativi a costi ridotti rispetto le tariffe italiane;
- ✓ il C.N.T. in data 12 novembre 2018 prot.n.2695/CNT2018 scriveva all’Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute segnalando la necessità di un intervento anche di tipo economico al fine di far fronte all’innalzamento di richieste di tipizzazione HLA e preannunciando l’intenzione del C.N.T. e del C.N.S. di intervenire ricorrendo ai propri fondi istituzionali;
- ✓ la Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della salute, concordando con tale necessità, indicava all’Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute, con nota prot.n.33693 del 16 novembre 2018 possibili soluzioni per intervenire, con opportuni provvedimenti, in maniera più sistematica nell’ambito del reclutamento dei donatori di CSE;

RITENUTO CHE

- ✓ sussista la necessità che le rete nazionali dei trapianti e del trasfusionale intervengano a sostegno del sistema di reclutamento provvedendo con il conferimento di un contributo finalizzato alle attività poste in essere da I.B.M.D.R.;

tutto ciò premesso:

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Premesse)

1. Le premesse come sopra esposte si considerano parte integrante del presente accordo.

Articolo 2

(Oggetto)

1. Il presente accordo ha, quale oggetto, il sostegno delle attività di I.B.M.D.R. per le fasi di reclutamento dei donatori di CSE, notevolmente aumentati in ragione della campagna di sensibilizzazione sostenuta dalle associazioni e dalle istituzioni, in occasione del caso del piccolo Alessandro.

Articolo 3

(Finanziamento)

1. Il C.N.T. e il C.N.S. riconoscono ad I.B.M.D.R. per le spese conseguenti dalle attività di cui all'art.2 un importo pari a € 270.000,00 (*duecentosettantamilaeuro/00*), ripartiti tra i due Centri secondo la seguente ripartizione:
 - a. € 120.000,00 a carico del Centro Nazionale Trapianti;
 - b. € 150.000,00 a carico del Centro Nazionale Sangue.
2. Il Contributo sarà erogato dai rispettivi Centri in una unica soluzione, dietro presentazione di nota di addebito.

Articolo 4

(Recesso unilaterale)

1. Ad entrambe le Parti del presente accordo, ai sensi dell'art. 1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto e tale facoltà può essere esercitata, finché il contratto stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Articolo 5

(Risoluzione)

1. Il presente accordo potrà essere risolto, qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire le attività dallo stesso previste. In questo caso si farà salvo il contributo già utilizzato, sempre che esso sia stato utilizzato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dal presente accordo. La valutazione di conformità delle spese sostenute rispetto agli obiettivi ed alle attività previste sarà rimessa al giudizio dei Direttori del C.N.T. e C.N.S..
2. In caso di inadempimento riguardante le attività di cui al presente accordo, la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt. 1453 e segg. c.c..

ART. 6

(Durata della convenzione)

1. La presente convenzione ha la durata di 6 mesi dalla data di sottoscrizione e riconosce la maggior domanda di prestazioni erogate da I.B.M.D.R. a far data dall'ottobre 2018.

ART. 7

(Controversie)

1. Le parti concordano di fissare quale foro competente per qualunque controversia quello di Roma.

Art. 8

(Registrazione e spese)

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.
2. Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dal C.N.T. e C.N.S. con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014, *ovvero* con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n.37404 del 7 marzo 2014.

Il presente accordo è firmato digitalmente

Il Centro Nazionale Trapianti
Il Direttore Generale
Dott. Massimo Cardillo

Il Centro Nazionale Sangue
Il Direttore
Dott. Giancarlo Maria Liunbruno

E. O. "Ospedali Galliera"
Il Direttore Generale
Dott. Adriano Lagostena