



ACCORDO TRA IL CENTRO NAZIONALE SANGUE E L'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VITERBO PER UNA COLLABORAZIONE IN MATERIA DI ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

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 sovragiungione e sovraziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti (art. 11, comma 1 e art. 14, comma1);
- il CNS in attuazione a quanto previsto dal D.M. 2 dicembre 2016 concernente "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", svolge attività di verifica e controllo sulle importazioni dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali, attività 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;
- il CNS e l'Azienda nell'ambito delle reciproche e rispettive competenze, intendono avviare una sinergia collaborativa in materia di attività trasfusionali, con particolare riferimento alle attività di studio e organizzazione finalizzate a:

- a) definire un quadro omogeneo per la verifica della sussistenza nei servizi trasfusionali dei requisiti per la realizzazione di protocolli in ambito di terapie cellulari avanzate e plasmatiche innovative;
 - b) testare presso i servizi trasfusionali l'efficacia e la fattibilità delle modalità di verifica;
 - c) pervenire ad una definizione condivisa delle caratteristiche e delle modalità per l'implementazione nei servizi trasfusionali delle procedure in ambito di terapie cellulari avanzate e plasmatiche innovative;
- l'attività sopra descritta è di interesse comune al CNS e alla Azienda nell'ambito delle rispettive attribuzioni e finalità, vista l'importanza dei risultati attesi e gli obiettivi da perseguire;
 - l'Azienda ha individuato nella Dott.ssa Silvia Da Ros, Dirigente Medico a rapporto esclusivo in servizio come direttore della SOC di Medicina Trasfusionale di Viterbo il professionista da coinvolgere nella collaborazione *de qua*;
 - che il Dirigente Medico dell'Azienda ha espresso la propria disponibilità a collaborare all'attività di cui sopra, al di fuori dell'orario di servizio;
 - che ai sensi dell'art. 117 del vigente CCNL dell'Area Dirigenza Medica l'attività di consulenza chiesta da soggetti terzi aventi finalità sanitarie costituisce una «particolare forma di attività aziendale a pagamento, rientrante tra le ipotesi di cui all'art. 115, comma 1 lett. d), da esercitarsi fuori dall'impegno di servizio» e con modalità e nei casi definiti da apposita convenzione stipulata tra le strutture interessate;
 - 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,

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Art. 1 Oggetto

1.1 Le premesse sono parte integrante del presente accordo.

1.2 Il presente accordo ha per oggetto una collaborazione tra il CNS e l'Azienda, in materia di attività trasfusionali, con particolare riferimento alle attività inerenti l'ambito di terapie cellulari avanzate e plasmatiche innovative.

1.3. La collaborazione è finalizzata a:

- a) definire un quadro omogeneo per la verifica della sussistenza nei servizi trasfusionali dei requisiti per la realizzazione di protocolli in ambito di terapie cellulari avanzate e plasmatiche innovative;
- b) testare presso i servizi trasfusionali l'efficacia e la fattibilità delle modalità di verifica;
- c) pervenire ad una definizione condivisa delle caratteristiche e delle modalità per l'implementazione nei servizi trasfusionali delle procedure in ambito di terapie cellulari avanzate e plasmatiche innovative.

Articolo 2

Risorse umane

- 2.1 l'Azienda si impegna a mettere a disposizione del CNS la Dott.ssa Silvia Da Ros, Dirigente Medico in servizio come direttore della SOC di Medicina Trasfusionale dell'Azienda, per svolgere l'attività di cui al precedente art. 1.
- 2.2 La Dott.ssa Silvia Da Ros 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 28 ore al mese.
Le parti concordano che l'attività oggetto della collaborazione sarà prestata con una media di tre accessi mensili presso la sede del CNS, sito in Roma, Via Gianio della Bella, 27.
- 2.3 Alla Dott.ssa Silvia Da Ros sarà in ogni caso garantito da parte dell'Azienda il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento, oltre a quanto previsto dal successivo art. 5.
- 2.4 La copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi sarà regolata dalle disposizioni di cui alla Legge 24/2017 per quanto applicabili all'attività oggetto della presente convenzione ed è ricompresa nelle quote corrisposte all'Azienda; la responsabilità verso i prestatori d'opera (RCO) sarà regolata dalla normativa vigente al momento del sinistro.

Articolo 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.

Art. 4

Durata

- 4.1 Il presente accordo ha la durata di 24 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione.

Articolo 5

Aspetti economici

- 5.1 Per l'attività prevista dal presente accordo come da art. 1, il CNS corrisponderà all'Azienda una quota annuale onnicomprensiva di € 20.000,00, (ventimila/00) oltre IVA se ed in quanto dovuta.
- 5.2 Il contributo di cui al precedente comma 1 sarà da corrispondersi nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato al presente disciplinare (allegato B) 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 dell'Azienda di cui all'art. 2 della presente convenzione e controfirmato dal Direttore del CNS.

Il CNS, per l'espletamento dell'attività in parola, corrisponderà il dovuto direttamente all'Amministrazione dell'Azienda, a seguito di emissione della richiesta di pagamento da parte della Azienda medesima con pagamento a 60 giorni. Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'espletamento dell'attività collaborativa, intercorreranno esclusivamente tra l'Azienda e il CNS. Il CNS medesimo si rende garante dell'osservanza del divieto di remunerazione diretta del Dirigente medico dell'Azienda.

L'Azienda provvederà in seguito, ad erogare al dirigente medico dell'Azienda incaricato le somme di competenza per l'attività a pagamento effettuata, in base al Regolamento interno all'Azienda stessa, vigente nel tempo, disciplinante l'Attività Aziendale a Pagamento.

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.

Il contributo 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.

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.

L'importo a saldo sarà liquidato su presentazione di una relazione finale (denominato allegato F) sottoscritta dal Dirigente Medico dell'Azienda e di un rendiconto delle spese sostenute, nonché degli impegni assunti, corredati della documentazione in originale e/o in copia conforme, relativa alle spese e agli impegni effettivamente sostenuti in ordine alle singole voci di spesa, corrispondenti al piano economico finanziario presentato. Il predetto rendiconto redatto esclusivamente secondo il modello allegato (allegato E) dovrà essere presentato entro 30 giorni dal termine della convenzione, vistato dal Responsabile Scientifico ed approvato dal Presidente o a un suo delegato (nel caso in cui la firma venga dal delegato, dovrà essere allegata copia conforme del decreto di delega).

5.3 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 2.2 dell'art. 2, il CNS provvederà in proprio al rimborso al Dirigente Medico dell'Azienda delle spese di trasferta previste nell'importo di cui al comma 1, se ed in quanto spettanti, in relazione alle normative vigenti in materia di trattamento di missione della dirigenza del pubblico impiego.

Articolo 6 **Svolgimento delle attività**

6.1 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.



6.2 Il Dirigente Medico dell'Azienda 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**

7.1 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**

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

Art. 9 **Risoluzione**

9.1 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. 10 **Controversie**

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

Art. 11 **Oneri fiscali**

11.1 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.

11.2 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
dott. Vincenzo De Angelis

ASL di Viterbo
Il Direttore Generale
dott.ssa Daniela Donetti

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..