

**ACCORDO TRA IL CENTRO NAZIONALE SANGUE E L'AZIENDA SANITARIA
UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA PER UNA COLLABORAZIONE IN
MATERIA DI ATTIVITÀ TRASFUSIONALI**

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA di seguito per brevità denominata "Azienda", con sede a Trieste, via Costantino Costandinides 2, 34128 Trieste; C.F e partita I.V.A. 01337320327, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Antonio Poggiana, domiciliato per la carica presso l'azienda medesima che, con decreto n. 271 dd 01.04.2021, ha delegato il potere di firma al Direttore della S.C. Affari Generali, Legali e Assicurazioni, dott.ssa Federica Berni;

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 l’interesse sovraregionale e sovraziendale dell’autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti (art. 11, comma 1 e art. 14, comma1);

- il CNS in ottemperanza a quanto previsto dal D.M. 2 dicembre 2016 concernente “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”, svolge, anche su richiesta delle regioni, attività di verifica tecnica, amministrativa e 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 (art.11 cc 6 e 7);

- in attuazione del suddetto D.M. 2 dicembre 2016 (art. 11 cc. 8 e 9), ai fini

di un utilizzo razionale ed etico del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali, gli stessi e i loro prodotti intermedi, eccedenti rispetto al fabbisogno regionale e nazionale, possono essere esportati o ceduti in relazione a specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei medicinali emoderivati o dei prodotti intermedi di lavorazione previo rilascio di idonea dichiarazione di conformità da parte del CNS ai fini delle esportazione e cessioni menzionate;

- in attuazione dell'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 7 febbraio 2013 per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari (Rep.atti n.37/CSR), il Ministero della salute, avvalendosi del CNS, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome interessate, identifica promuove e supporta programmi, progetti o protocolli a valenza umanitaria e scientifica, al fine di garantire un utilizzo etico, razionale ed economicamente sostenibile dei farmaci emoderivati e delle loro frazioni intermedie di lavorazione, eccedenti i fabbisogni nazionali e supporta l'organizzazione del sistema trasfusionale dei Paesi destinatari dell'intervento, anche attraverso la formazione e l'addestramento del personale, nonché la progettazione e l'implementazione di servizi/reti assistenziali per i pazienti affetti da malattie emorragiche congenite (MEC);

- l'Azienda Sanitaria-Universitaria "Giuliano Isontina", con sede a Trieste, risponde di mandati di cui all'art. 4 della Legge 18/2019 e segnatamente, attraverso le relative strutture, eroga le prestazioni per assicurare i

seguenti livelli di assistenza:

- a)** prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- b)** assistenza distrettuale;
- c)** assistenza ospedaliera

- nell'ambito della sua organizzazione l'Azienda è titolare della funzione di medicina trasfusionale per il Dipartimento assistenziale di medicina trasfusionale dell'Area giuliano-isontina, secondo quanto disposto dal vigente "Piano sangue e plasma della Regione Friuli Venezia Giulia", di cui alla DGR 328/2010;

- nell'erogazione della funzione di medicina trasfusionale, l'Azienda cura, nel territorio di competenza, l'armonizzazione delle attività produttive delle strutture trasfusionali e quelle clinico-diagnostiche afferenti alla medicina trasfusionale:

a) per quanto attiene alle attività produttive, il Dipartimento si pone l'obiettivo dell'attuazione e specializzazione della raccolta del sangue e dei suoi componenti e del plasma da avviare al frazionamento industriale, sulla scorta di quanto definito dal piano annuale di produzione redatto secondo le indicazioni della programmazione nazionale definita dal CNS e adottate dalla Regione Autonoma "Friuli Venezia Giulia", valutando la necessità di specializzazione di emocomponenti necessari alle strutture sanitarie ricomprese nel proprio ambito; garantisce altresì un primo flusso per compensazione ed autosufficienza intradipartimentale del sangue prelevato e dei suoi componenti, applicando i criteri della compensazione intraregionale; è infine responsabile dell'implementazione degli standard di produzione e delle linee guida regionali per

l'arruolamento e la selezione dei donatori di sangue;

b) per quanto riguarda le attività cliniche della medicina trasfusionale, esse si inquadrano nelle attività cliniche del SSR, e sono finalizzate a dare efficace risposta alle problematiche cliniche connesse con la trasfusione del sangue e dei suoi derivati, garantendo quindi la costante disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutta la rete ospedaliera del dipartimento, l'attività di distribuzione del sangue e dei suoi componenti in routine e in urgenza/emergenza, la consulenza medica sulle problematiche della medicina trasfusionale, la disponibilità delle pratiche alternative alla trasfusione allogenica, la diagnostica immunoematologica, la diagnostica e la prevenzione della malattia emolitica neonatale per i punti nascita, l'aferesi terapeutica, il supporto clinico alla diagnostica e alla terapia delle malattie emorragiche congenite ed acquisite e l'assistenza ai pazienti emopatici, l'attività di verifica dell'appropriatezza e della sicurezza della terapia trasfusionale, il monitoraggio delle complicanze della trasfusione ("emovigilanza");

c) infine il Dipartimento garantisce la concentrazione e la specializzazione per attività di eccellenza clinica nei settori di pertinenza (immunoematologia e patologia dell'emostasi di 2° livello) e nel supporto a programmi aziendali di eccellenza quali l'alta qualificazione chirurgica l'oncologia ed onco-ematologica, la raccolta e manipolazione delle cellule staminali finalizzate al trapianto di midollo;

- il CNS e l'Azienda nell'ambito del rispettivo mandato istituzionale e delle reciproche e rispettive competenze, intendono avviare una collaborazione, con particolare riferimento alle attività di studio e di organizzazione

finalizzate a:

a) definire percorsi omogenei a livello nazionale per la definizione delle eccedenze di prodotti plasmaderivati da conto-lavoro;

b) proporre e/o valutare progettualità di utilizzo razionale ed etico delle eccedenze produttive secondo le previsioni della Legge 219/2005, art. 16 “Importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti” in ordine alla loro esportazione per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari;

c) contribuire allo svolgimento delle procedure relative alla realizzazione di tali progettualità;

- l'attività sopra descritta è di particolare strategico interesse per il CNS e per l'Azienda nell'ambito delle rispettive attribuzioni e finalità, vista l'importanza dei risultati attesi e gli obiettivi da perseguire;

- l'Azienda ha individuato nel dott Massimo La Raja il professionista da coinvolgere nella collaborazione de qua;

- il professionista, dott. Massimo La Raja ha espresso la disponibilità a collaborare all'attività di cui sopra, al di fuori dell'orario di servizio per un impegno di circa 3 giorni lavorativi al mese (presumibilmente in un unico accesso);

- l'art. 5 del D.M. 31.07.1997 riserva ai dirigenti medici a rapporto esclusivo l'attività di consulenza resa per conto dell'azienda in servizi sanitari di altra azienda, istituzione o ente o presso istituzioni pubbliche non sanitarie o istituzioni socio – sanitarie senza scopo di lucro;

- l'art. 117, c. 2, del C.C.N.L. 19/12/2019 Area Sanità definisce l'attività di

consulenza richiesta all'azienda da soggetti terzi, una particolare forma di attività aziendale a pagamento, rientrante tra le tipologie di attività libero professionali di cui all'art. 115, comma I, lett. c), e da esercitarsi al di fuori dell'impegno di servizio;

- l'attività che le parti intendono instaurare intende realizzare obiettivi comuni e non è in contrasto con le finalità e i compiti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e la stessa attività non configura un rapporto di lavoro subordinato;

-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,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

Oggetto e obiettivi dell'accordo

1.1 Le premesse sono parte integrante del presente accordo.

1.2 Il presente accordo è finalizzato a:

- a) definire percorsi omogenei a livello nazionale per la definizione delle eccedenze di prodotti plasma derivati da conto-lavoro;
- b) proporre e/o valutare progettualità di utilizzo razionale ed etico delle eccedenze produttive secondo le previsioni della Legge 219/2005, art. 16 "importazione ed esportazione del sangue e di suoi prodotti" in ordine alla loro esportazione per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari;
- c) contribuire allo svolgimento delle procedure relative alla

realizzazione di tali progettualità.

Articolo 2

Modalità di erogazione delle prestazioni

2.1 L'Azienda ed il CNS collaboreranno allo scopo di perseguire gli obiettivi comuni stabiliti nell'art 1 lett. a) b) c).

2.2 L'attività di cui sopra sarà svolta al di fuori dell'impegno di servizio, comunque compatibilmente con gli impegni derivanti dal servizio di appartenenza e con l'articolazione dell'orario di lavoro presso la Azienda di appartenenza, presumibilmente mediante tre accessi mensili con un impegno orario di circa 24 ore al mese.

2.3 Le parti provvedono a programmare, ciascuno per la propria competenza, le attività oggetto del presente accordo.

Articolo 3

Risorse umane

3.1 L'Azienda si impegna a mettere a disposizione del CNS il dott. Massimo La Raja, per svolgere l'attività di cui al precedente art. 1.

3.2 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 Giano della Bella, 27.

3.3 Al dott. Massimo La Raja. sarà in ogni caso garantito da parte dell'Azienda il trattamento giuridico ed economico attualmente in godimento, oltre a quanto previsto dal successivo art. 6.

3.4 Il CNS fornisce al dirigente medico interessato idonea copertura assicurativa presso i propri locali sollevando l'ASUGI da qualsiasi responsabilità sia per RCT che per i rischi di infortunio, escluso quello in

itinere, per il quale opera la polizza assicurativa stipulata dal dirigente medico individuato.

La copertura dell'eventuale responsabilità per colpa grave dovrà essere garantita attraverso specifica polizza con spese a carico del professionista".

Articolo 4

Direzione e Coordinamento

4.1 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. 6.

Articolo 5

Durata

5.1 Il presente accordo ha la durata di 24 mesi a decorrere dal 15 aprile 2022.

Articolo 6

Aspetti economici

6.1 Per l'attività prevista dal presente accordo come da art. 1, il CNS corrisponderà alla Azienda una quota annuale onnicomprensiva di € **18.000,00** oltre IVA (per un totale annuo pari ad € 21.960,00).

6.2 L'importo di cui al precedente comma 1 sarà da corrispondersi nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato al presente accordo (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 (Foglio presenze) e di una relazione trimestrale sulle attività svolte in merito all'art. 1 comma 2 della presente convenzione; entrambi i documenti devono essere compilati dal dirigente medico dell'Azienda di cui all'art. 3 comma 1 della presente convenzione e controfirmati dal Direttore del CNS. Il CNS, per l'espletamento dell'attività in parola, corrisponderà il dovuto direttamente all'Amministrazione della 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.

6.3 L'importo 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.

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.

6.4 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 attività espletate e 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).

6.5 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 al rimborso delle relative spese di trasferta, previa presentazione di idonea documentazione giustificativa, in relazione alle normative vigenti in materia di trattamento di missione della dirigenza del pubblico impiego.

Articolo 7

Svolgimento delle attività

7.1 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.

7.2 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. 8

Riservatezza

8.1 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. 9

Privacy

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

Art. 10

Risoluzione

10.1 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. 11

Controversie

11.1 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

12.1 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.

12.2 Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico dell'accordo 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

- *firmato digitalmente* -

Azienda Sanitaria Universitaria

Giuliano Isontina

Il Direttore della S.C. Affari Generali

Legali e Assicurazioni

dott.ssa Federica Berni

- *firmato digitalmente* -

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.