

Istituto Superiore  
di  
Sanità

**ACCORDO TRA IL CENTRO NAZIONALE SANGUE E LA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO di  
PAVIA PER UNA COLLABORAZIONE IN MATERIA DI ATTIVITÀ TRASFUSIONALI**

**TRA**

**LA FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN MATTEO** di Pavia, di seguito per brevità denominata “Fondazione”, con sede in Pavia, Viale Golgi n. 19; C.F. 00303490189; partita I.V.A. 00580590180, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Stefano Manfredi, domiciliato per la carica presso la Fondazione 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. De Angelis Vincenzo;

(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;
- le funzioni di coordinamento tecnico-scientifico attribuite dalla Legge al CNS 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;

- fra i livelli essenziali di assistenza rientrano la gestione di una banca di cellule staminali congelate, ottenute da sangue periferico, midollare o cordonale, il servizio di tipizzazione tissutale, la tenuta di un registro di donatori di midollo e di donatori tipizzati per il sistema di istocompatibilità HLA, in attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 6 marzo 2001, n. 52, nonché la raccolta, di cellule staminali emopoietiche mediante aferesi e la loro conservazione;
- per le specifiche competenze, ai sensi del Decreto legislativo del 6 novembre 2007, n.191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, il CNS, di concerto con il Centro nazionale trapianti di seguito denominato CNT e la Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, fornisce indicazioni al Ministero della Salute per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento;
- in questo ambito, il CNS, per gli specifici ambiti di competenza, supporta, in collaborazione con il CNT, le regioni e le province autonome nelle ispezioni e misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalle normative vigenti in materia di cellule e tessuti e in materia trasfusionale per quanto applicabile;
- il CNS, ai sensi del Decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009 recante “Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale”, esercita le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della Rete, esercitando inoltre, per gli aspetti di carattere clinico-assistenziale correlati al trapianto ematopoietico, e per gli adempimenti previsti dagli articoli 6, comma 1, e 7, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, le necessarie sinergie e raccordi con il CNT;
- la Fondazione è un Ente di rilievo nazionale ed internazionale di natura pubblica costituita con decreto del Ministro della salute del 28 aprile 2006, la cui mission si identifica nel perseguimento, secondo standard di eccellenza, di attività sanitaria e di ricerca, prevalentemente di tipo clinico e traslazionale, nel campo biomedico;
- la Fondazione svolge attività di ricerca scientifica finalizzata a sviluppare ed implementare conoscenze e competenze nell'ambito della biomedicina e della sanità pubblica attraverso specifici progetti, orientandosi al raggiungimento di altrettanto specifici e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano Sanitario Nazionale, in stretta collaborazione con il Ministro della Salute e tramite gli organismi istituzionali, privilegiando i progetti eseguiti in rete;
- la Fondazione esprime professionalità di elevato valore scientifico e tecnico e con specifica expertise clinica e biomedica;
- la UOC SIMT della Fondazione, ha collaborato alle attività di monitoraggio della qualità e sicurezza del prelievo di cellule staminali periferiche e midollari da donatori da registro IBMDR nell'ambito del programma di accreditamento WMDA dei centri italiani, tali attività hanno permesso l'acquisizione di competenze strategiche alla revisione delle procedure relative alla gestione del donatore di cellule staminali, alla raccolta ed alla gestione del prodotto da parte dell'istituto dei tessuti.

- il CNS e la Fondazione nell'ambito delle reciproche e rispettive competenze, intendono, vista la proficua esperienza lavorativa passata, avviare una nuova sinergia collaborativa in materia di attività trasfusionali, con particolare riferimento alle attività inerenti ai Programmi di Trapianto ematopoietico, finalizzata a:
  - a) supportare il monitoraggio della qualità, sicurezza e appropriatezza clinica delle attività sanitarie correlate al percorso diagnostico terapeutico complesso del trapianto ematopoietico;
  - b) supportare la definizione di linee guida tecnico scientifiche in materia di terapie cellulari e terapie cellulari avanzate;
  - c) supportare le attività di vigilanza, per gli ambiti di competenza, della rete IBMDR.
  
- l'attività sopra descritta è di interesse comune al CNS e alla Fondazione nell'ambito delle rispettive attribuzioni e finalità, vista l'importanza dei risultati attesi e gli obiettivi da perseguire;
  
- la Fondazione sentito il Direttore della UOC SIMT della Fondazione medesima, ha individuato nella Dott.ssa Claudia Del Fante, Dirigente Medico a rapporto esclusivo in servizio presso la UOC Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Fondazione stessa, il professionista da coinvolgere nella collaborazione *de qua*;
  
- il Dirigente Medico della Fondazione ha espresso la propria disponibilità a collaborare all'attività di cui sopra, al di fuori dell'orario di servizio;
  
- 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 da esercitarsi fuori orario 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:

### Articolo 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 la Fondazione, in materia di attività trasfusionali, con particolare riferimento alle attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che sono di strategico interesse per entrambe le parti
  
- 1.3. La collaborazione è finalizzata a:
  - monitoraggio della qualità, sicurezza e appropriatezza clinica delle attività sanitarie correlate al percorso diagnostico terapeutico complesso del trapianto ematopoietico;

- definizione di linee guida tecnico scientifiche in materia di terapie cellulari e terapie cellulari avanzate;
- attività di vigilanza, per gli ambiti di competenza, della rete IBMDR;
- consolidamento e diffusione della strategia PBM nella gestione del donatore adulto e pediatrico di cellule staminali midollari, in collaborazioni con le società scientifiche di riferimento (AIEOP-SIDEM-SIMTI).

## **Articolo 2**

### ***Risorse umane***

- 2.1 La Fondazione si impegna a mettere a disposizione del CNS la dott.ssa Claudia Del Fante, Dirigente Medico in servizio presso la U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della Fondazione, per svolgere l'attività di cui al precedente art. 1. 
- 2.2 La dott.ssa dott.ssa Claudia Del Fante, presterà l'attività di cui all'art. 1, al di fuori dell'orario di servizio compatibilmente con l'articolazione dell'orario di lavoro presso la Fondazione di appartenenza, con un impegno orario di circa 24 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 Claudia Del Fante sarà in ogni caso garantito da parte della Fondazione 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; la responsabilità verso i prestatori d'opera (RCO) sarà regolata dalla normativa vigente al momento del sinistro.

## **Articolo 3**

### ***Direzione e Coordinamento***

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.

## **Articolo 4**

### ***Durata***

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 alla Fondazione un contributo annuale onnicomprensivo di **€ 18.000,00 (diciottomial/00) in regime di esclusione fiscale dal campo I.V.A.**

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 accordo (allegato B) e nel limite del tempo massimo indicato nell'accordo e accreditato, al lordo di ogni onere e accessorio, dal CNS alla Fondazione, a fronte della presentazione della richiesta di pagamento emessa trimestralmente dalla Fondazione sulla base di: a) riepilogo delle prestazioni eseguite (Foglio presenze) e b) relazione trimestrale sulle attività svolte in merito all'art. 1 comma 3 della presente convenzione; entrambi i documenti devono essere compilati dal dirigente medico della Fondazione di cui all'art. 2 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 Fondazione, a seguito di emissione della richiesta di pagamento da parte della Fondazione 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 la Fondazione e il CNS. Il CNS medesimo si rende garante dell'osservanza del divieto di remunerazione diretta del Dirigente medico della Fondazione.

La Fondazione provvederà in seguito, ad erogare al dirigente medico della Fondazione incaricato le somme di competenza per l'attività a pagamento effettuata, in base al Regolamento interno alla Fondazione 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 alla Fondazione, 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 della Fondazione.

Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione della Fondazione, 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 (Allegato B).

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 della Fondazione 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 Rappresentante legale o da 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 della Fondazione 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 della Fondazione è responsabile nel determinare modi, metodi e dettagli per lo svolgimento della collaborazione.

6.2 Il Dirigente Medico della Fondazione è autorizzata all'utilizzo dei locali, delle attrezzature e delle tecnologie del CNS, secondo modalità da concordare con il Direttore del CNS.

## **Articolo 7**

### ***Riservatezza***

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.

## **Articolo 8**

### ***Privacy***

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

## **Articolo 9**

### ***Risoluzione***

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**

### ***Controversie***

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

## **Articolo 11**

### ***Oneri fiscali***

11. 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.



11.2 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

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia  
Il Direttore Generale  
Dr. Stefano Manfredi

---

*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.*