



Istituto Superiore di Sanità

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE
per la realizzazione del progetto**

**“Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di
selezione del donatore volontario di sangue,
emocomponenti e cellule staminali emopoietiche”**

Fasc. 6S12

tra

L’Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato “ISS” - codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, cap. 00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martoccia

E

Azienda Ospedale-Università Padova, di seguito denominato Ente – C.F. e P. IVA 00349040287 con sede in Padova, Via Giustiniani, n. 1, cap. 35128, rappresentata, per la stipula del presente atto, dal Direttore Generale p.t., Dott. Giuseppe Dal Ben

PREMESSO CHE:

- l’articolo 47 bis del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie, che opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- nell’ambito delle proprie attività, il Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie – CCM, assicura il necessario supporto al Ministero, prevedendo altresì il coinvolgimento delle Regioni e degli Istituti nazionali competenti nell’ambito sanitario;



Istituto Superiore di Sanità

- con decreto ministeriale 29 settembre 2021, registrato dalla Corte dei Conti in data 19 ottobre 2021 al n. 2671, e dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 11 ottobre 2021 con il numero 522, è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2021;
- il predetto programma è suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area delle Azioni Centrali;
- nell'Area della Azioni Centrali è stata prevista una specifica voce di spesa denominata "Effetti della pandemia sui settori di donazione di CSE/sangue/ sangue cordonale";
- il trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) rappresenta la terapia salva vita per molte patologie onco-ematologiche;
- l'impatto della pandemia sul processo di donazione è stato più evidente nella raccolta territoriale e attraverso unità mobili a motivo delle condizioni logistiche in cui essa si realizza e in cui le misure di distanziamento e di frequente sanificazione degli ambienti, spesso sottodimensionati rispetto ai volumi di attività, hanno reso complessa la razionalizzazione degli accessi rendendo necessarie soluzioni organizzative nuove;
- per far fronte a tale problematica il Centro Nazionale Trapianti e il Centro Nazionale Sangue, in collaborazione con il Registro Italiano donatori Midollo Osseo (IBMDR), con i propri Registri Regionali, l'Associazione Donatori Midollo Osseo (ADMO) e l'Associazione ADoCeS (Associazione Donatori Cellule Staminali) hanno introdotto alla fine del 2020, in alcune regioni pilota, una procedura innovativa di arruolamento che prevede l'utilizzo di piattaforme informatiche dedicate, di reclutamento "da remoto" dei candidati donatori e il successivo autoprelievo di campione biologico;
- presso l'Istituto Superiore di Sanità, opera, secondo le linee di indirizzo e programmazione fornite dal Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e le Province Autonome il Centro Nazionale Trapianti (CNT) quale organismo tecnico-scientifico preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti;
- presso il suindicato Istituto opera altresì il Centro Nazionale Sangue che svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del



Istituto Superiore di Sanità

sistema trasfusionale nazionale nelle materie disciplinate dalla Legge 219/2005 e dai decreti di trasposizione delle direttive europee;

- tra il Ministero della Salute – CCM e l'ISS, quale ente capofila, è stato sottoscritto un Accordo di Collaborazione per perseguire ovvero migliorare l'efficienza, l'efficacia e la qualità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche mediante l'introduzione di soluzioni digitali e organizzative;
- in data 12/11/2021 il Ministero della Salute ha comunicato l'avvenuta registrazione dell'Accordo (registrato dalla Corte dei Conti in data 10/11/2021 al n.893);
- in pari data (12/11/2021) l'ISS ha comunicato l'avvio delle attività progettuali;
- le Parti intendono disciplinare i propri rapporti per l'esecuzione, in forma coordinata e congiunta, del Progetto "*Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*" attraverso la sottoscrizione del presente Accordo;
- tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 (Oggetto)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra l'ISS e l'Azienda Ospedale-Università Padova che, nel quadro delle rispettive competenze, concordano di porre in essere congiuntamente ogni azione necessaria alla realizzazione del progetto: "*Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche*", nonché al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo, che costituisce parte integrante del presente Accordo (Allegato 1).



Istituto Superiore di Sanità

Articolo 2

(Durata)

Ove l'Ente, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può concordare con l'ISS una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi. La richiesta dovrà essere concordata con il responsabile scientifico dell'ISS che, dopo aver valutato la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, provvederà, tramite gli uffici amministrativi, ad inoltrarla per l'autorizzazione al Ministero della Salute.

Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne all'Istituto e/o agli altri Enti partecipanti.

Articolo 3

(Rapporti tecnici e rendiconti finanziari)

L'Ente, entro 15 giorni dalla scadenza di ogni semestre, che sarà calcolato a partire dal 12.11.2021, data di inizio attività, trasmette all'ISS un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando esclusivamente l'apposito modello allegato al presente accordo (Allegato 2), ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando esclusivamente l'apposito modello allegato al presente accordo (Allegato 3).

Entro 30 giorni dalla scadenza dell'accordo, l'Ente trasmette all'ISS un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, e un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.

Le spese rendicontate dovranno essere effettivamente liquidate e non soltanto impegnate.

Le rendicontazioni finanziarie dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato (Allegato 1). Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito, senza necessità di autorizzazione, uno scostamento dell'importo non superiore al 10%, sia in aumento che in diminuzione, per ogni singola voce di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate, e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.



Istituto Superiore di Sanità

Un'eventuale variazione superiore al limite del 10% dovrà essere concordata con il responsabile scientifico dell'ISS che, dopo aver valutato la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, provvederà, tramite gli uffici amministrativi, ad inoltrarla per l'autorizzazione al Ministero della Salute.

La variazione di piano economico potrà essere richiesta una sola volta per l'intera durata del progetto e dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della scadenza del presente accordo.

La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo del Ministero della Salute, del relativo atto aggiuntivo.

Il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3 e nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo (Programmazione e rendicontazione).

I rapporti tecnici e i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata dell'ISS: protocollo.centrale@pec.iss.it, per il successivo inoltro al Ministero della Salute.

È fatto obbligo a codesto Ente di conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti, e di renderla disponibile a richiesta dell'ISS.

L'ISS può, inoltre, richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto.

Articolo 4

(Finanziamento e modalità di erogazione)

Il finanziamento assegnato per la realizzazione delle attività relative al progetto è pari ad Euro 20.000,00 (ventimila/00), lo stesso è concesso a codesto Ente al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto, e così come risultanti dai rendiconti finanziari di cui al precedente articolo 3.

Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:

a) una prima quota, pari al 30%, pari a € 6.000,00 (seimila/00) dietro formale richiesta di pagamento, inoltrata dopo stipula del presente Accordo;



Istituto Superiore di Sanità

b) una seconda quota, pari al 35%, pari a € 7.000,00 (settemila/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento.

Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui al precedente articolo 3, relativi al primo anno di attività.

Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti di aver impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota di cui alla lettera a);

c) una terza quota, pari al 35% del finanziamento, pari a € 7.000,00 (settemila/00), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento.

Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 3, relativi al progetto.

L'Ente si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dall'ISS.

Le richieste di pagamento vanno intestate ed inviate a: Istituto Superiore di Sanità: protocollo.centrale@pec.iss.it

Le richieste di pagamento relative al secondo rateo e al saldo dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero.

Le richieste di pagamento di cui sopra, ai sensi di quanto disposto dall'art. 35, commi 8-13 del decreto legge 1/2012 - che prevede la sospensione del sistema di tesoreria unica mista e l'assoggettamento al sistema di tesoreria unica - dovranno indicare gli estremi del proprio conto di tesoreria unica completo di IBAN.

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

L'Ente dichiara di essere a conoscenza che l'erogazione dei ratei del contributo è subordinata all'acquisizione, da parte dell'ISS, delle diverse rate di



Istituto Superiore di Sanità

finanziamento da parte del Ministero e s'impegna a tenere esente l'ISS da ogni eventuale pretesa derivante da terzi.

Articolo 5

(Responsabile Scientifico)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per l'Azienda Ospedale-Università Padova il Dott. Piero Marson e per l'ISS il Dott. Vincenzo De Angelis ed il Dott. Massimo Cardillo.

Articolo 6

(Norme di gestione)

Il contributo dovrà essere utilizzato esclusivamente per le spese riferite al periodo di durata del presente accordo, e comunque concernenti strettamente la realizzazione dell'attività di ricerca, nel rispetto delle indicazioni disposte dal Ministero della Salute di cui all'Allegato 4 del presente Accordo.

L'eventuale quota di contributo non utilizzato risultante dalla rendicontazione finanziaria presentata dovrà essere restituito all'ISS.

Non è ammesso l'utilizzo dei fondi per l'affitto/acquisto di locali, per opere edilizie, per acquisto di autovetture e per spese relative ad utenza di vario genere (es. gas, luce, ecc).

L'acquisto di attrezzature è eccezionalmente consentito solo quando l'utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e, comunque, previa valutazione della convenienza economica dell'acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing).

In ogni caso di acquisto di attrezzature, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata.

Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto.

Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi, o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a € 500, saranno rimborsate unicamente le quote parte di ammortamento relative al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto.



Istituto Superiore di Sanità

Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l'acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza.

Non è possibile prevedere una remunerazione per il personale interno dell'Ente, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza. In proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato (essendo il personale comandato da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno) non può essere prevista a valere sulle risorse stanziare per l'esecuzione del presente accordo.

Sotto la voce personale è dunque possibile destinare risorse solo ed esclusivamente per il reclutamento di personale esterno all'Ente, nello specifico sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile diversi da quelli a tempo determinato.

Non sono ammissibili spese per contratti di Borse di Studio e/o Dottorati o qualsiasi altra forma di contratto di formazione.

Si precisa, inoltre, che non sono rimborsabili eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro.

Ulteriori specifiche sono dettagliatamente riportate nell'Allegato 4 (Programmazione e rendicontazione finanziaria).

Articolo 7

(Pubblicazioni e risultati della ricerca)

I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente, nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Ente nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero.

Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale



Istituto Superiore di Sanità

di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

Il responsabile scientifico dell'Ente ha l'obbligo di trasmettere tutti i dati prodotti nel corso della realizzazione del progetto, unitamente alla rendicontazione di cui all'art. 4, al responsabile scientifico dell'ISS, per il successivo inoltro al Ministero della Salute.

E' fatto obbligo all'Ente di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, tramite l'ISS, in ogni momento e dietro specifica richiesta.

Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato e/o disaggregato a seconda delle esigenze manifestate dal Ministero.

E' fatto obbligo all'Ente richiedere tramite l'ISS, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto. nonché dell'utilizzo del logo del Ministero della Salute e/o del CCM, e dell'ISS.

Senza preventiva autorizzazione del Ministero, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, l'Ente non potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.

La richiesta autorizzazione dovrà essere trasmessa dall'ISS al referente scientifico del Ministero.

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui sopra dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute - CCM".

Articolo 8

(Sospensione dei pagamenti, diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo)

L'ISS sospenderà l'erogazione del finanziamento in caso di valutazione negativa da parte del Ministero della Salute delle relazioni di cui all'art. 4, o per mancata o irregolare attuazione del presente accordo.

In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'art. 4, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili l'Ente che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'ISS intima per iscritto all'Ente, a mezzo raccomandata a/r, di porre fine alla violazione nel



Istituto Superiore di Sanità

termine indicato nell'atto diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

L'accordo si intende risolto anche nel caso in cui l'Ente non provveda ad inviare le relazioni entro i termini previsti.

È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Ente ha l'obbligo di provvedere, entro 60 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'atto.

Articolo 9

(Tutela dei dati personali)

Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere ed applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, tutte le norme vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Le parti si impegnano a trattare le informazioni a carattere personale e non personale strettamente necessarie a dare esecuzione al presente Accordo ed esclusivamente per il perseguimento delle finalità ad esso correlate, in osservanza agli obblighi derivanti dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati - "GDPR"), dal D.lgs. n.196/2003 integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs. n. 101/2018 in materia di tutela dei dati personali e dal Regolamento (UE) 2018/1807 sulla libera circolazione dei dati non personali.

Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.

I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui alla presente convenzione, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.

Le parti della presente convenzione assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.

I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.



Istituto Superiore di Sanità

I dati personali saranno trattati garantendo secondo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.

Articolo 10
(Responsabilità e Foro)

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma.

Articolo 11
(Codice Unico di Progetto)

L'Ente si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.

Si fa presente che in mancanza del CUP non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.

Articolo 12
(Imposta di registro e di bollo)

L'imposta di bollo, pari ad € 16,00 ogni 4 (quattro) facciate, è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

L'importo relativo a tale onere quantificato in Euro 24,00 sarà versato dall'Ente sul conto corrente dell'ISS – Banca Intesa San Paolo Spa – IT 13 K 03069 03219 100000300001

Le parti prendono atto che il rimborso della quota parte dell'imposta sopra indicata riveste priorità cronologica nello sviluppo della collaborazione scaturente dal presente accordo e legittima l'Istituto, in caso di sua mancata effettuazione, a sospendere l'erogazione del contributo previsto dal precedente art. 5.



Istituto Superiore di Sanità

Il presente atto redatto sottoscritto in firma digitale ai sensi ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005) e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

Istituto Superiore di Sanità

Il Direttore delle Risorse Umane ed Economiche

(Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA)

Azienda Ospedale-Università Padova

Il Direttore Generale

(Dott. Giuseppe DAL BEN)