

Progetto

LA TERAPIA TRASFUSIONALE DEI PAZIENTI TALASSEMICI

*studio metabolico e infiammatorio di emazie concentrate ottenute
da due tipologie di lavorazione*

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

Il **Centro Nazionale Sangue** di seguito "CNS" (ente erogatore) con sede in Roma, Via Gian della Bella n. 27, C.F. 80211730587, nella persona del Direttore generale, Dott. Giancarlo Maria Liunbruno;

La **Regione Emilia-Romagna**, con sede in Bologna, viale A. Moro, 52, C.F. 80062590379 rappresentata ai fini del presente atto dal Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare dr.ssa Kyriakoula Petropulacos, domiciliato per la carica in Bologna, Viale A. Moro 21, a ciò autorizzata dalla deliberazione della Giunta regionale n. _____;

L'**Azienda USL di Bologna** con sede legale in _____ - codice fiscale e partita I.V.A. _____ nella persona del Direttore Generale

L'**Azienda USL di Reggio Emilia** con sede legale in _____ - codice fiscale e partita I.V.A. _____ nella persona del Direttore Generale

L'**Azienda USL della Romagna** con sede legale in _____ - codice fiscale e partita I.V.A. _____ nella persona del Direttore Generale

PREMESSO CHE

- il Ministro della Salute, con Decreto 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue, 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 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";
- il succitato Decreto prevede, fra l'altro, che il CNS operi in posizione di autonomia funzionale rispetto all'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- tra il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, in data 9 novembre 2007, è stata stipulato, ai sensi dell'art.2, comma 2, del succitato Decreto 26 aprile 2007, un Accordo finalizzato a disciplinare i rapporti tra il CNS e l'ISS;
- detto Accordo, fra l'altro, prevede che il CNS ai fini del conseguimento degli obiettivi attribuiti allo stesso dalle normative vigenti, può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali;
- la legge n. 219/2005, sopra citata, disegna l'architettura dei compiti del CNS ma non può considerarsi, *ex se*, esaustiva, infatti, ulteriori decreti legislativi, molti di recepimento di direttive europee, hanno ulteriormente precisato ed ampliato l'ambito di operatività del mandato istituzionale del Centro, conferendo ad esso un ruolo di respiro internazionale;

- il tema dell'autosufficienza e dell'utilizzo appropriato del sangue e dei suoi prodotti rappresenta uno degli aspetti rilevanti della medicina trasfusionale, dappiù in un contesto nazionale che vede un impoverimento numerico dei donatori, legato all'invecchiamento della popolazione;
- con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" (G.U. n. 109 del 12 maggio 2017) è stato affidato al CNS il Registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie;
- con i decreti del Direttore Generale del CNS n. 2663 del 31 ottobre 2017 e n. 250 del 31 gennaio 2018, sono stati costituiti:
 - o Il Comitato Direttivo, con compiti di indirizzo, coordinamento, monitoraggio e promozione delle attività inerenti al Registro;
 - o Il Comitato Tecnico Scientifico, quale organo consultivo a supporto del Comitato Direttivo;
- sono in corso gli approfondimenti per individuare i contenuti tecnici del regolamento previsto dall'art. 6 del DPCM, relativo alle Disposizioni ulteriori e norme di rinvio e che rimanda al decreto legge 18 ottobre 2012 n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221 e successive modificazioni;
- tra i compiti assegnati al Centro Nazionale Sangue vi è la promozione di attività di ricerca a livello nazionale anche finalizzata alla emanazione di linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti;
- del conseguente interesse del Centro Nazionale Sangue nella valutazione di parametri biochimici in grado di monitorare la qualità e la sicurezza degli emocomponenti da utilizzare per la terapia trasfusionale e nell'identificazione di miglioramenti al processo di lavorazione e conservazione delle unità di emazie;
- della particolare sensibilità del Centro Nazionale Sangue al tema della individuazione delle soluzioni che possano ridurre l'entità dei fattori in grado di influire potenzialmente sull'efficacia trasfusionale;
- per i pazienti con talassemia major e talassemia intermedia trasfusione dipendente, la trasfusione rappresenta una scelta terapeutica obbligata, e che il regime trasfusionale ormai standardizzato si ripete periodicamente per tutta la vita del paziente, a partire dalla prima infanzia, assicurando al paziente una crescita ed uno sviluppo regolari e una buona qualità della vita¹;
- i pazienti con fabbisogno trasfusionale continuativo sono particolarmente esposti al rischio di complicanze immunologiche delle trasfusioni, in particolare al rischio di alloimmunizzazione, dovuta all'esposizione del ricevente ad antigeni eritrocitari del donatore, che potrebbero essere per lui estranei²;
- in un regime trasfusionale appropriato la selezione del concentrato eritrocitario da assegnare al paziente deve tener conto di determinate caratteristiche del prodotto come il più alto contenuto emoglobinico, il più basso contenuto di leucociti e citochine, la più bassa concentrazione di plasma/unità (<0,5 g proteine/unità) e che tali caratteristiche vengono garantite da concentrati eritrocitari leucodepleti¹;
- il trattamento della β -talassemia major prevede la trasfusione di PRBC ogni 2-3 settimane, con lo scopo di mantenere un valore di Hb pre-trasfusionale di 9,5-10,5

¹ Bonomo P, Carta MP, Forni GL. *Raccomandazioni per le strategie trasfusionali nelle emoglobinopatie*. Collana Scientifica SITE, 2014; 3: 1-64

² Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI) 2010 *Standard di Medicina Trasfusionale*

gr/dL. In generale la quantità di PRBC da trasfondere non deve eccedere il 15-20 mL/kg.

- considerato che, nonostante la β -talassemia sia definita una patologia rara, le trasfusioni destinate ai pazienti talassemici assorbono una quota superiore al 10% della produzione nazionale di globuli rossi;
- in Italia vivono oltre 6000 pazienti talassemici;
- visto il progetto, presentato dalla Regione Emilia Romagna e considerato parte integrante del presente atto, e ritenuto adeguato e congruente con gli obiettivi di sistema;
- la collaborazione fra il CNS e le Regione Emilia Romagna, stabilita con il presente accordo, in relazione al conseguimento degli obiettivi posti dalla Legge n. 219/2005 succitata, nell'ottica di un complessivo rinnovamento della rete trasfusionale nazionale, rappresenta un elemento di reciproco vantaggio per il perseguimento degli obiettivi di sistema attribuiti al CNS e per la valorizzazione e l'ulteriore sviluppo delle attività trasfusionali presso le Regioni individuate, anche in termini di condivisione di esperienze e di progettualità innovative.

Tutto ciò premesso, si è ravvisata l'opportunità di stabilire una collaborazione per la realizzazione del progetto proposto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1

(Premessa)

1. La premessa come sopra esposta è parte integrante del presente accordo.

Articolo 2

(Oggetto)

2. Il presente accordo di collaborazione regola lo svolgimento, nei termini e nelle condizioni fissate nel presente atto, delle attività inerenti al progetto "LA TERAPIA TRASFUSIONALE DEI PAZIENTI TALASSEMICI - studio metabolico e infiammatorio di emazie concentrate ottenute da due tipologie di lavorazione".
 1. Il responsabile scientifico per conto del CNS è il Dott. Giancarlo Maria Liunbruno.
 2. Il responsabile scientifico del progetto, per conto della Regione Emilia Romagna e della Dott.ssa Vanda Randi, Responsabile del Centro Regionale Sangue della medesima Regione, è il dr Roberto Baricchi Direttore della Medicina Trasfusionale di AUSL-IRCCS di Reggio Emilia e Coordinatore del Comitato di Programma Sangue e Plasma dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)
 3. Gli obiettivi generali e specifici dell'Accordo sono indicati nel progetto parte integrante del presente atto.

Articolo 3

(Direzione e Coordinamento)

1. Il Direttore generale del CNS sovrintende all'effettuazione del progetto di concerto con il Responsabile Scientifico della Regione interessata.
2. Le parti possono concordare variazioni delle attività che si rendessero necessarie per l'ottimale conseguimento degli obiettivi nel rispetto dell'importo massimo prefissato a norma dell'art. 4.

Articolo 4 *(Aspetti economici)*

1. Il CNS finanzia le attività, secondo quanto indicato nel progetto per un importo complessivo di euro 24.000,00 (ventiquattromila/00).
2. Nell'ambito delle previsioni di spesa e nel limite del tempo massimo indicato nel progetto, il CNS corrisponderà all'Azienda, e dietro presentazione di apposita richiesta di pagamento, l'importo economico indicato al comma 1 del presente articolo, secondo le modalità concordate in sede di sottoscrizione del presente accordo con la medesima Azienda, dopo l'approvazione da parte del Direttore del CNS della relazione finale e del rendiconto di cui al successivo comma 8.
3. All'Azienda USL di Bologna, quale sede del CRS, spetta la gestione economica e amministrativa delle somme corrisposte dal CNS e strettamente correlate ai contenuti del progetto.
4. Per l'attività prevista per il raggiungimento degli obiettivi indicati dal progetto si fa riferimento al piano dei conti concordato in sede di sottoscrizione del presente accordo con la medesima Azienda
5. 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 regione Emilia Romagna, 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 medesima Azienda.
6. Il contributo dovrà essere utilizzato secondo le norme di gestione della Regione, esclusivamente per spese che siano riferite al periodo di durata dell'Accordo 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.
7. 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.
8. L'importo a saldo sarà liquidato su presentazione di 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 contabile finale, redatto su specifico modello, dovrà essere presentato entro 30 giorni dal termine dell'Accordo, vistato dal Responsabile Scientifico ed approvato dal Direttore o da un suo delegato (nel caso in cui la firma venga dal delegato, dovrà essere allegata copia conforme del decreto di delega).

Articolo 5 *(Proprietà dei dati scientifici)*

1. I dati scientifici risultanti dallo svolgimento del progetto sono da considerarsi proprietà congiunta del CNS e della Regione.
2. Le modalità di pubblicazione e diffusione dei risultati delle attività oggetto del presente Accordo dovranno essere preliminarmente concordate fra il CNS e la Regione.

Art. 6 *(Riservatezza e Privacy)*

1. Le parti, per tutti i dati e le informazioni di cui vengono 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 venute a conoscenza.

2. Le parti si obbligano al rispetto della vigente normativa sul trattamento dei dati personali.

Articolo 7

(Recesso unilaterale)

1. Alle 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 8

(Risoluzione)

1. Il presente Accordo potrà essere risolto qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire le attività dalla stessa 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 ed in conformità con il piano economico approvato, ferma restando la restituzione dell'eccedenza sulla base del rendiconto delle spese effettivamente sostenute. La valutazione di conformità delle spese sostenute rispetto agli obiettivi ed alle attività previste, sarà rimessa al giudizio del Direttore del CNS.

Articolo 9

(Durata dell'Accordo)

1. Il presente Accordo avrà durata dalla data di sottoscrizione e fino al termine pari a 18 mesi del progetto.
2. Le parti si riservano la facoltà di procedere alla proroga o al rinnovo del presente Accordo.
- 3.

Articolo 10

(Controversie)

1. 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)

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 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.

Per il Centro Nazionale Sangue
Il Direttore Generale
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Per la Regione Emilia Romagna
Il Direttore Generale
Cura della Persona, Salute e Welfare
Dr.ssa Kyriakoula Petropulacos

Per l'Azienda USL di Reggio Emilia
Il Direttore Generale

Per l'Azienda USL della Romagna
Il Direttore Generale

Per l'Azienda USL di Bologna
Il Direttore Generale

*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.*