

Accordo Tecnico

tra

il Ministero della Salute della Repubblica Italiana

e

il Ministero della Salute dello Stato di Palestina

sulla collaborazione nel campo delle Malattie Ematologiche Rare

Il Ministero della Salute della Repubblica Italiana, che nell'ambito del presente Accordo si avvale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e del Centro Nazionale Sangue Italiano (CNS), e il Ministero della Salute dello Stato di Palestina (PMoH)¹, (di seguito denominate "le Parti"),

tenuto in considerazione il Protocollo d'intesa in materia di salute e scienze mediche firmato tra il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e il Ministero della Salute dello Stato di Palestina il 28 ottobre 2015,

visto l'Accordo Stato Regioni (ASR) del 7 febbraio 2013 per la promozione e l'attuazione di accordi di cooperazione finalizzati all'esportazione di medicinali plasmaderivati (MPD) per fini umanitari (ASR 7 febbraio 2013)²,

con lo scopo di realizzare un progetto finalizzato al "Potenziamento dei servizi specialistici per la gestione clinica delle malattie ematologiche rare in Palestina – Haemo_Pal" (di seguito "il Progetto"), approvato il 30 settembre 2019 e finanziato dall'Agenzia Italiana per la Cooperazione e lo Sviluppo (AICS),

considerato il ruolo assegnato all'ISS quale Ente Esecutore nell'ambito della Convenzione firmata con AICS il 17 gennaio 2020, e il ruolo assegnato al CNS quale ente proponente del Progetto nell'ambito del citato ASR del 7 febbraio 2013,

tenuto conto del pieno rispetto dei principi etici fondanti il sistema trasfusionale nazionale italiano volti ad evitare, ove possibile, l'inutilizzo di MPD prodotti dalle Regioni italiane,

in considerazione delle relazioni amichevoli instaurate tra le Parti che hanno posto le basi per la fiducia reciproca, e in particolare contribuiranno allo sviluppo della rete dei Centri Ematologici Congeniti nello Stato di Palestina.

Le Parti concordano quanto segue:

Articolo 1. Obiettivo

L'obiettivo di questo Accordo è stabilire una cooperazione tra il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e il Ministero della Salute dello Stato di Palestina nel campo delle malattie ematologiche congenite.

¹ Questa designazione non deve essere interpretata come riconoscimento dello Stato di Palestina da parte del Governo Italiano e non pregiudica la posizione del Governo Italiano su tale questione.

² Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 107, 9 maggio 2013. Accordo 7 febbraio 2013, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo Italiano, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per la promozione e l'attuazione di accordi di cooperazione per l'esportazione di medicinali plasmaderivati per fini umanitari. (Rep. Atti n. 37/CSR. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale, n. 107 del 09 maggio 2013).

Articolo 2. Impegni delle Parti

Nell'ambito di questo Accordo Tecnico, il Ministero della Salute dello Stato di Palestina si impegna a supportare l'implementazione delle attività incluse nel Progetto (vedi Allegato 1), con particolare riferimento a quanto segue.

1. Inclusione dei servizi specializzati per le malattie ematologiche congenite nella programmazione sanitaria.
2. Sviluppo di un programma nazionale pluriennale volto a fornire una fornitura sostenibile e crescente di concentrati di fattori della coagulazione.
3. Fornitura di infrastrutture adeguate e permanenti, compresa la funzionalità durante e dopo la conclusione del Progetto. Ciò include non solo i laboratori specializzati, ma anche le attrezzature di base e i reagenti.
4. Implementazione della cartella clinica elettronica (*Electronic Medical Record, EMR*), a supporto della gestione clinica di queste malattie, connessa al Sistema Informativo Sanitario Nazionale Palestinese e l'istituzione del Registro Nazionale delle malattie ematologiche congenite nell'ambito del Progetto.
5. Individuazione degli operatori sanitari idonei a frequentare il programma di formazione previsto dal Progetto che, una volta formati, rimarranno impiegati nel medesimo specifico settore sanitario.
6. Report periodici e dettagliati sull'utilizzo dei MPD forniti dalle Regioni Italiane.
7. Adozione di protocolli clinico-diagnostico-terapeutici e percorsi di cura del paziente definiti nell'ambito del Progetto.
8. Supporto alle attività legate all'*empowerment* dei pazienti e alla consulenza psicologica incluse nel Progetto.

Nell'ambito di questo Accordo Tecnico, il Ministero della Salute della Repubblica Italiana avvalendosi dell'ISS e del CNS, in collaborazione con partner di Progetto quali le Regioni Emilia-Romagna, Marche, Toscana e Umbria e con l'assistenza tecnico-scientifica delle Fondazioni EMO e For Anemia, si impegna a svolgere le seguenti attività:

1. Organizzazione ed erogazione di corsi di formazione rivolti a professionisti locali, attraverso modalità dettagliate nel Progetto.
2. Fornitura di supporto tecnico e *capacity building* per l'implementazione sia della cartella clinica elettronica sia del Registro nazionale delle malattie ematologiche congenite.
3. Fornitura di concentrati di Fattori della coagulazione derivati da plasma italiano. In particolare:
 - a. La fornitura di 5.500.000 UI di Fattore VIII all'anno ceduto a titolo gratuito;
 - b. La fornitura di 700.000 UI di Fattore IX all'anno sulla base del principio del recupero dei costi e comunque senza fini di lucro;
 - c. La fornitura di 330.000 UI di Concentrati di Complesso Protrombinico all'anno sulla base del principio del recupero dei costi e comunque senza fini di lucro;
4. Supporto tecnico alla definizione ed implementazione di protocolli e percorsi clinico-diagnostico-terapeutici.
5. Sostegno alla creazione di una rete di Centri Ematologici.
6. Promozione dell'*empowerment* dei pazienti e delle loro associazioni.

Articolo 3. Attività

La descrizione dettagliata delle attività è fornita nel Progetto (vedi Allegato 1).

Articolo 4. Risultati attesi

L'attuazione di questo Accordo Tecnico contribuirà al raggiungimento di una maggiore disponibilità di concentrati di Fattori della coagulazione (Fattore VIII, Fattore IX, Complesso protrombinico) ai pazienti palestinesi, alla realizzazione di servizi specializzati per i pazienti affetti da malattie ematologiche congenite all'interno della rete dei Centri Ematologici. Per maggiori dettagli si rimanda alle sezioni pertinenti del documento di Progetto.

Articolo 5. Coordinamento

Le attività saranno coordinate dall'ISS, per conto del Ministero della Salute della Repubblica Italiana, con il supporto del Ministero della Salute dello Stato di Palestina.

A tal proposito, saranno individuati da entrambe le Parti i responsabili locali del Progetto per l'attuazione di compiti e funzioni volte a supportare il coordinamento e la gestione del Progetto.

Articolo 6. Efficacia e risoluzione

L'Accordo Tecnico entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione. Rimarrà in vigore per un periodo di cinque (5) anni e sarà automaticamente prorogato per ulteriori cinque anni successivi, a meno che non venga risolto da una delle Parti dando all'altra parte un preavviso scritto almeno sei (6) mesi prima della sua data di scadenza. L'Accordo Tecnico può essere modificato, se richiesto per iscritto da una delle Parti, e approvato di comune accordo.

Articolo 7. Disposizioni finali

I termini e le condizioni di ciascuna attività nell'ambito dell'Accordo Tecnico saranno negoziati dalle Parti, secondo le specifiche del Progetto.

Le attività previste dall'Accordo Tecnico saranno attuate secondo i fondi stanziati per entrambe le Parti firmatarie, senza oneri aggiuntivi per i bilanci dello Stato.

Le disposizioni dell'Accordo Tecnico non pregiudicano i diritti e gli obblighi derivanti dalla partecipazione dell'Italia all'Unione Europea.

L'Accordo Tecnico è firmato in duplice copia in lingua inglese.

Sottoscritto in _____ e/o in _____ il _____

**Il Ministro della Salute della
Repubblica Italiana**

**Il Ministro della Salute dello
Stato di Palestina**
