



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 845 DEL 10/11/2021

Il Direttore Generale dr.ssa Patrizia Benini
nominata con D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021,

coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO f.f. prof. Pierfranco Conte

DIRETTORE SANITARIO dr.ssa Anna Maria Saieva

DIRETTORE AMMINISTRATIVO dr. Francesco Favretti

OGGETTO: ACCORDO RECIPROCO TRA L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS E L'AZIENDA ULSS 8 BERICA PER L'ASSISTENZA AI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) IN CASO DI TEMPORANEA INTERRUZIONE DEL SERVIZIO.

Note per la Trasparenza: Con il presente provvedimento viene approvato l'accordo con l'Azienda ULSS 8 Berica per l'assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di temporanea interruzione del servizio.

Il Direttore dell'**UOC Affari Generali**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue:

Premesso che:

- l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS svolge attività trapiantologica, (trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche - CSE) rivolto a pazienti con patologie ematologiche e con tumori solidi;
- l'Istituto ha avviato il percorso di accreditamento internazionale JACIE che rappresenta il riconoscimento ufficiale da parte dell'organismo di accreditamento europeo JACIE (*Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT*) che un programma di trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE) rispetti i requisiti di qualità e di buona pratica in tutte le fasi del processo di trapianto ed esplicitati nello standard di riferimento;
- lo scopo del processo di accreditamento è quello di fornire maggiore sicurezza per il paziente;
- lo Standard JACIE presenta una serie di requisiti di natura documentale, organizzativa e strutturale;

- in ottemperanza a quanto richiesto dallo Standard JACIE le strutture che eseguono trapianti di midollo osseo, devono, tra l'altro, definire un accordo di reciproca collaborazione con un altro ente certificato al fine di assicurare e prevenire ogni ipotesi di soluzione di continuità nelle prestazioni erogate, qualora l'insorgenza di eventi straordinari e/o cause di forza maggiore impedissero la prosecuzione del percorso trapiantologico;

Considerato che l'U.O.C. di Ematologia/Sezione trapianti dell'ULSS n. 8 Berica è un centro autorizzato al trapianto di midollo osseo, con nota prot. n. 18102 del 27.09.2021, lo IOV_IRCCS ha inviato all'Azienda ULSS 8 Berica la richiesta di disponibilità a stipulare apposita convenzione di reciproca assistenza, che preveda l'accoglimento da parte della UOC Ematologia dell'Azienda ULSS 8, di pazienti in cura presso le UU.OO. di Oncologia e Oncoematologia dello IOV-IRCCS, e viceversa;

Preso atto della disponibilità dell'Azienda ULSS 8 che, per le vie brevi, in data 6.10.2021 ha inviato la proposta di accordo di reciproca collaborazione per la durata di due anni, decorrenti dalla data di ultima sottoscrizione;

Convenuto che l'accordo di reciproca assistenza prevede che l'U.O.C. di Ematologia/Sezione trapianti dell'ULSS. 8 accolga pazienti degenti presso l'Unità Clinica TMO autologo della UOC Oncologia 1 dell'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, e viceversa, e che si potrà applicare ai pazienti degenti già trapiantati, ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoaferesi, ai pazienti dimessi/ambulatoriali non altrimenti gestibili ed ai pazienti già in lista di attesa, per i quali il trapianto sia previsto in tempi molto brevi e non rinviabili;

Precisato che:

- il trasferimento reciproco dei pazienti avviene tenendo conto della massima capacità ricettiva dell'U.O.C. ricevente ed in base alle caratteristiche specifiche dei pazienti e sarà posto a carico del Centro richiedente;
- per l'attività di mutua assistenza clinica ai pazienti ricoverati nei rispettivi Enti, le Parti concordano che, trattandosi di nuovi ricoveri, il D.R.G. prodotto verrà corrisposto tramite l'ordinario flusso della mobilità sanitaria;
- per l'attività di reciproca assistenza ai pazienti ambulatoriali e ai pazienti dimessi, nonché in lista di attesa, i costi per le prestazioni erogate dalla struttura ricevente saranno addebitati alla struttura inviante secondo le tariffe del nomenclatore tariffario vigente della Regione Veneto, ovvero dal tariffario aziendale della struttura ricevente;
- con riferimento al Regolamento UE 2016/679 (GDPR), ciascuna Parte è titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti per le finalità rispettivamente perseguite e, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento, è onere di ciascuna Parte garantire il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati.

Richiamata la disciplina generale che regola i rapporti di collaborazione reciproca tra le Amministrazioni pubbliche, che prevede che gli enti possano stipulare accordi per lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n.

241 e che per tali accordi si osservano, in quanto applicabili, le disposizioni previste dall' art. 11, commi 2 e 3 della medesima legge;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore dell'UOC Oncologia 1;

Tutto ciò premesso, si propone di approvare l'accordo in argomento, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale.

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'attestazione del Responsabile della UOC Affari Generali dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale e con i regolamenti interni;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche e integrazioni;

VISTE le leggi regionali n. 55 e 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

VISTA la L.R. n. 26/2005 "Istituzione dell'Istituto Oncologico Veneto";

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico f.f. per quanto di rispettiva competenza;

VISTO il D.P.G.R.V. n. 31 del 26 febbraio 2021;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate

1. di approvare e sottoscrivere l'accordo tra l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS e l'Azienda ULSS 8 Berica per l'assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di temporanea interruzione del servizio, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che l'accordo ha validità per due anni dalla data di ultima sottoscrizione;
3. di dare mandato alla UOC Direzione Medica e alla UO Direzione Amministrativa di Ospedale di curare i conseguenti adempimenti per quanto di competenza;
4. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D. Lgs. 33/13 e ss.mm.ii.

Il Direttore Generale
dr.ssa Patrizia Benini

ACCORDO RECIPROCO PER L'ASSISTENZA AI PAZIENTI

SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI

EMOPOIETICHE (CSE) IN CASO DI TEMPORANEA INTERRUZIONE

DEL SERVIZIO

TRA

l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica", di seguito denominata anche "U.L.SS. n. 8", con sede e domicilio fiscale in Vicenza, Via Rodolfi, 37 - codice fiscale e partita IVA n. 02441500242, rappresentata dal Direttore Generale dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina (nata a Palmi (RC) il 19/05/1957 Cod. Fisc. BNVMG557E59G288F);

E

l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS (di seguito denominata anche "IOV"), con sede legale in Padova, Via Gattamelata n. 64, C.F. e P. IVA 04074560287, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Benini (nata ad Arco (TN) il 10/06/1959 Cod. Fisc. BNNPRZ59H50A372P)

PREMESSO CHE

in ottemperanza a quanto richiesto dallo Standard JACIE per l'accREDITAMENTO delle strutture che eseguono trapianti di midollo osseo, è necessario che ciascuna Azienda sanitaria stabilisca accordi di reciproca collaborazione al fine di assicurare e prevenire ogni ipotesi di soluzione di continuità nelle prestazioni erogate;

- lo IOV ha manifestato, con specifica richiesta all'ULSS n. 8., la volontà di stipulare un Accordo reciproco di servizio per pazienti trapiantati di midollo osseo;

- sia l'U.O.C. di Ematologia/Sezione trapianti dell'U.L.SS. n. 8 "Berica", che l'Unità Clinica TMO autologo della UOC Oncologia 1 dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, sono entrambi centri autorizzati al trapianto di midollo osseo;

	- visto il Decreto Ministero della Salute 1 agosto 2019 (GU n. 226 del	
	26.09.2019) “Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: “Disposizioni relative	
	ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;	
	- visto il Regolamento Europeo (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del	
	Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento	
	dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva	
	95/46/CE (“GDPR”) e il d. Lgs. 196/2003;	
	– visto l’Accordo Stato Regioni 19 aprile 2018, n. 86 “Rintracciabilità del	
	sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusione e notifica di effetti indesiderati	
	ed incidenti gravi - Sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;	
	- visto il Decreto legislativo 19 marzo 2018 n.19 (GU 20 marzo 2018, n.66)	
	“Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016	
	recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le	
	specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;	
	- visto il Decreto del Ministero della Salute 18 gennaio 2018 (GU n.56 del 08-	
	03-2018) “Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di	
	sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del	
	questionario per la raccolta delle informazioni post donazione”;	
	- Visto il Decreto Legislativo 16 dicembre 2016 n.256 (GU 13 gennaio 2017,	
	n.10) “Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE	
	per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti	
	e cellule umani (Vigente al 14 Gennaio 2017)”;	
	- Vista la Circolare Ministero della Salute 16 giugno 2016 “Piano Nazionale	
	di sorveglianza e risposta alle arbovirosi trasmesse da zanzare (Aedes sp.) con	
	particolare riferimento a virus Chikungunya, Dengue e virus Zika – 2016”;	

- Visto il Decreto Ministero della Salute 2 novembre 2015 (GU 28/12/15, N. 300, Suppl. Ordinario 69) “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” (Decreto Ex art. 21 Legge n. 219/2005);

- Vista la GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69 Decreto 2 novembre 2015: Protocolli per l’accertamento dell’idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti;

- Visto la Circolare Ministero della Salute - 16 giugno 2015 “Sorveglianza dei casi umani di Chikungunya, Dengue, West Nile Disease ed altre arbovirosi e valutazione del rischio di trasmissione in Italia- 2015”;

- Visto il Decreto Ministero della Salute - 22 aprile 2014 (G.U n.137 del 16 giugno 2014) “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”;

TUTTO CIO’ PREMESSO

SI CONTRATTA E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Oggetto

Al fine di garantire i requisiti di qualità e buona pratica in tutte le fasi del processo di trapianto di midollo osseo ai pazienti, di cui allo Standard qualitativi JACIE, le parti concordano con il presente Accordo una reciproca collaborazione.

Articolo 2 – Obbligazioni

Tale accordo prevede che l’U.O.C. di Ematologia/Sezione trapianti dell’U.L.SS. n. 8 accolga pazienti degenti presso l’Unità Clinica TMO autologo della UOC Oncologia 1 dell’Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, e viceversa, nel caso in cui per gravi impedimenti dovuti ad eventi straordinari e/o di forza maggiore si renda necessario garantire la continuità assistenziale ai pazienti trapiantati. Questa reciproca assistenza in caso di “disastro” si potrà applicare ai pazienti degenti già trapiantati,

ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoaferesi, ai pazienti dimessi/ambulatoriali non altrimenti gestibili ed ai pazienti già in lista di attesa per i quali il trapianto sia previsto in tempi molto brevi e non rinviabili.

Articolo 3 – Modalità di esecuzione

In caso di evacuazione entrambe le Unità Operative di cui all'art. 2 sono disposte, previo avviso telefonico, a sopperire in surroga all'attività di assistenza e cura dei pazienti di cui all'articolo 2.

Il trasferimento reciproco dei pazienti avviene tenendo conto della massima capacità ricettiva dell'U.O.C. ricevente ed in base alle caratteristiche specifiche dei pazienti.

Il trasferimento dei pazienti-sarà a carico del Centro richiedente.

Le U.O.C. Centro Trapianti coinvolte garantiscono che il personale che eseguirà le attività di cura e assistenza dei pazienti sarà personale opportunamente formato secondo i requisiti professionali richiesti dalla normativa e dagli standard JACIE.

Articolo 4 – Aspetti economici

Per l'attività di mutua assistenza clinica ai pazienti ricoverati nei rispettivi Enti, le Parti concordano che, trattandosi di nuovi ricoveri, il D.R.G. prodotto verrà corrisposto tramite l'ordinario flusso della mobilità sanitaria.

Per l'attività di reciproca assistenza ai pazienti ambulatoriali e ai pazienti dimessi, nonché in lista di attesa, i costi per le prestazioni erogate dalla struttura ricevente saranno addebitati alla struttura inviante secondo le tariffe del nomenclatore tariffario vigente della Regione Veneto. Qualora le prestazioni richieste non siano previste dal nomenclatore tariffario, ovvero dal tariffario aziendale della struttura ricevente, quest'ultima procederà alla successiva definizione delle tariffe anche attraverso l'analisi dei costi, se necessario.

Art. 5 – Aspetti assicurativi e di sicurezza

L'U.L.SS. n. 8 e lo IOV, titolari dell'erogazione delle prestazioni si avvarranno dell'opera del personale dell'U.O.C. di Ematologia Sezione Trapianti e dell'Unità Clinica TMO autologo della UOC Oncologia 1 rispondendo per tale attività ai sensi e per gli effetti degli articoli 2232 e 1228 del Codice Civile.

L'U.L.SS. n. 8 e lo IOV, si impegnano, ciascuna per quanto di specifica competenza, al rispetto degli obblighi di cui al Testo Unico per la Salute e la Sicurezza nei luoghi di lavoro, D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Art. 6- Trattamento dei dati personali e/o delle categorie particolari di dati

Con riferimento al Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e alla relativa normativa italiana (D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii) ciascuna Parte è individuata quale **titolare** del trattamento dei dati dei pazienti cui eroga attività assistenziale in luogo dell'altra.

Con specifico riguardo ai trattamenti dei dati personali dei pazienti, le Parti convengono di essere ciascuno titolare del trattamento per le finalità rispettivamente perseguite. E' onere di ciascuna Parte garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali dei pazienti che vengano comunicati all'altra Parte ai fini della conclusione ed esecuzione del Contratto e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679.

Art. 7 – Durata

Il presente contratto ha validità di 2 (due) anni decorrenti dalla data di sottoscrizione e potrà essere rinnovato in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile

con l'organizzazione dell'U.L.SS. n. 8 e dello IOV.

Art. 8 – Foro competente

Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa scaturire dall'esecuzione della presente Convenzione. In caso contrario per qualunque controversia derivante dalla presente Convenzione è competente in via esclusiva il giudice individuato dall'art. 133 del D.Lgs. 104/2010.

Articolo 9 – Inadempimento e recesso

Nell'ipotesi di inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti dalle parti in attuazione della presente Convenzione si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 1453 e seguenti del Codice Civile. Le parti si riservano comunque la facoltà di recedere, anche unilateralmente, dalla presente Convenzione prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi con posta certificata PEC.

Art. 10 - Registrazione ed imposta di bollo

Il presente contratto:

- è soggetto ad imposta di bollo a carico dell'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS, ai sensi dell'art. 2, allegato A del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642;
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 ed in tal caso le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.
- viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della L. 241/1990 e s.m.i..

Art. 11 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente contratto si richiamano le

vigenti norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali

in materia.

Letto, confermato e sottoscritto.

Lì _____

per

per

l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS

l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica"

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE GENERALE

(Patrizia Benini)

(Maria Giuseppina Bonavina)