



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 891 DEL 30/11/2021

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: CONVENZIONE TRA LA FONDAZIONE BANCA DEI TESSUTI DI TREVISO ONLUS (FBTV) E L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS PER LA FORNITURA E L'APPROVVIGIONAMENTO DI TESSUTI OMOLOGHI IDONEI AL TRAPIANTO/IMPIANTO.

*Note per la Trasparenza: Con il presente provvedimento viene approvata la Convenzione con la Banca dei Tessuti di Treviso Onlus per la fornitura e l'approvvigionamento (procurement) di tessuti omologhi idonei al trapianto/impianto.*

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:

- la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus (FBTV) è una Fondazione senza scopo di lucro, costituita in attuazione degli indirizzi di politica sanitaria della Regione Veneto, le cui prevalenti finalità sono quelle dei centri di riferimento per gli innesti corneali regionali, ex art. 4 della Legge 301/1993 “Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea”;
- FBTV è centro regionale di riferimento per la raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi (homograft cardiaci, segmenti vascolari, membrana amniotica e tessuti osteo-tendinei);
- l'attività della Fondazione ha l'obiettivo di promuovere attività di ricerca scientifica e di assistenza sanitaria nel campo della medicina e, segnatamente, nel settore del prelievo e del trapianto di più tipologie di tessuti, con il compito di reperire, conservare e distribuire tessuti di origine umana che verranno impiantati, certificandone l'idoneità e la sicurezza;

- FBTV è accreditata dal Centro Nazionale Trapianti e certificata da Certiquality (Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015) per le operazioni di raccolta, processazione, conservazione e distribuzione dei tessuti, in conformità alla normativa vigente “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuto a scopo di trapianto” documento tecnico Accordo Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti 66/CSR seduta 8 marzo 2018;

Considerato che lo scopo della convenzione è quello di disciplinare i rapporti tra IOV e FBTV, secondo la normativa vigente, in quanto entrambe le parti sono al contempo fornitore e utilizzatore di tessuti omologhi:

- l’Istituto Oncologico Veneto IRCCS svolge attività di fornitura (procurement) per la Fondazione mediante i prelievi multi-tessuto e prelievi di tessuto oculare, avvenuti all’interno delle sale operatorie/obitorio dell’Istituto con finalità trapiantologica;
- la Fondazione FBTV Onlus si impegna a fornire allo IOV, qualora necessario, tessuti omologhi idonei al trapianto/impianto come, ad esempio, innesto di tessuto vascolare in intervento di chirurgia oncologica;

Preso atto della disponibilità della Fondazione FBTV Onlus che, per le vie brevi, in data 22.11.2021 ha condiviso la proposta di Convenzione per la durata di due anni, decorrenti dalla data di ultima sottoscrizione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

Tutto ciò premesso, si propone di approvare la Convenzione in argomento, allegata 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 la Convenzione tra la Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus e l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS per la fornitura e l'approvvigionamento (procurement) di tessuti omologhi idonei al trapianto/impianto, allegata 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

**FBTV - FONDAZIONE BANCA DEI TESSUTI DI TREVISO ONLUS**

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA E IL PROCUREMENT DI TESSUTI OMOLOGHI**

tra

**Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus**, con sede legale in Treviso, P.le Ospedale, 1 – Codice Fiscale/Partita IVA n. 04478760269, d'ora in avanti denominata "Fondazione" oppure "FBTV", legalmente rappresentata dal dott. Giuseppe Di Falco nella sua veste di Presidente del Consiglio di Amministrazione e Rappresentante Legale "pro-tempore"

e

**Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S.**, con sede legale in Via Gattamelata n. 64 - 35128 Padova, C.F. e Partita Iva 04074560287 – di seguito denominata anche "IOV-IRCCS" o "Istituto", legalmente rappresentato dalla Dott.ssa Patrizia Benini nella sua veste di Direttore Generale

**PREMESSO CHE**

- ❖ FBTV è centro regionale di riferimento per la raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di tessuti omologhi (homograft cardiaci, segmenti vascolari, membrana amniotica e tessuti osteo-tendinei);
- ❖ FBTV è accreditata dal Centro Nazionale Trapianti e certificata da Certiquality (Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015) per le operazioni di raccolta, processazione, conservazione e distribuzione dei tessuti, in conformità alla normativa vigente "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuto a scopo di trapianto" documento tecnico Accordo Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti 66/CSR seduta 8 marzo 2018

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 - Oggetto**

La presente convenzione disciplina i rapporti fra FBTV e IOV per quanto concerne la fornitura e l'approvvigionamento (procurement) di tessuti omologhi idonei al trapianto/impianto, in accordo alla normativa vigente.

FBTV si impegna a fornire allo IOV-IRCCS, su richiesta dello stesso, attraverso le proprie Unità Operative all'uopo autorizzate, tessuti omologhi idonei al trapianto/impianto, nei limiti della disponibilità e come da tariffario vigente al momento della richiesta, secondo le formalità di richiesta di cui al successivo art. 2. Il tessuto omologo inviato per il trapianto/impianto sarà accompagnato da certificazione che lo garantisce idoneo all'impiego clinico.

Nel caso FBTV non disponesse del tessuto richiesto, provvederà a cercarlo presso altre Banche sul territorio nazionale e nel caso di non disponibilità in tutte le strutture nazionali, FBTV potrà richiederlo ad una Banca

Estera, come previsto dalla sezione F.1. dei “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuto a scopo di trapianto” documento tecnico Accordo Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti 66/CSR seduta 8 marzo 2018.

IOV-IRCCS si impegna a realizzare il procurement dei tessuti omologhi, secondo le modalità previste dalle procedure operative di FBTV, come meglio indicate nell’art. 7.

#### **Art. 2 – Criteri di richiesta**

IOV-IRCCS si impegna ad inoltrare a FBTV la richiesta di tessuti omologhi per trapianto/impianto con la maggiore tempestività possibile, a mezzo mail o altro mezzo indicato da FBTV, utilizzando la modulistica di richiesta dalla stessa fornita e scaricabile dal sito [www.fbtv-treviso.org](http://www.fbtv-treviso.org). La richiesta deve essere munita dell’autorizzazione della Direzione Sanitaria, pena la non validità della stessa.

#### **Art. 3 – Costi e spese**

Il rimborso delle spese per ciascun tessuto omologo idoneo al trapianto/impianto fornito da FBTV è stabilito sulla base del tariffario in vigore al momento della richiesta, approvato con deliberazione del CdA.

Eventuali variazioni delle tariffe, successivamente deliberate da FBTV, verranno tempestivamente comunicate allo IOV-IRCCS.

Rimangono a carico dell’Istituto IOV-IRCCS richiedente, le spese di trasporto, ordinario ed in via d’urgenza, da FBTV all’Unità Operativa di destinazione, dei segmenti omologhi idonei all’impiego clinico. Detto trasporto avverrà per mezzo di corriere selezionato da FBTV; tutti i tessuti devono essere corredati da documentazione di accompagnamento che sarà inserita nella documentazione clinica del ricevente il trapianto, con le specifiche istruzioni; l’Istituto IOV-IRCCS ricevente s’impegna ad indicare sul documento presentato dal vettore la data e l’ora di ricevimento del tessuto.

Nel caso in cui il tessuto omologo già consegnato non fosse più di necessità per l’Unità Operativa richiedente, dovrà essere fatta richiesta scritta di restituzione a FBTV. La restituzione potrà avvenire soltanto su autorizzazione scritta da parte di FBTV e dovrà essere eseguita con le modalità tecniche che saranno dalla stessa indicate, al fine di preservare l’integrità e la funzionalità del tessuto stesso, pena l’addebito del costo del tessuto stesso. I costi inerenti la restituzione saranno in ogni caso a carico dell’Unità Operativa che procede alla restituzione. Ad intervento eseguito, il chirurgo utilizzatore dovrà compilare ed inviare alla mail [info@fbtv-treviso.org](mailto:info@fbtv-treviso.org) (o con altre modalità introdotte da FBTV) la “scheda di rintracciabilità” riportante l’utilizzo del tessuto e i dati del ricevente, nel rispetto della normativa vigente, sezione G “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuto a scopo di trapianto” documento tecnico Accordo Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti 66/CSR seduta 8 marzo 2018.

#### **Art. 4 – Garanzia reintegro tessuti**

In caso di scompenso precoce del tessuto adeguatamente documentato e non avvenuto per responsabilità dell’Istituto IOV-IRCCS richiedente, il tessuto omologo per il re-intervento sarà fornito tempestivamente da FBTV, senza addebito dei costi relativi.

### **Art. 5 – Modalità di pagamento**

IOV-IRCCS si impegna ad evadere i rimborsi dovuti a FBTV entro 60 (sessanta) giorni dall'emissione della fattura da parte di quest'ultima, con le modalità indicate nelle fatture stesse. Le Parti di comune accordo stabiliscono che in caso di mancato rispetto dei termini di pagamento da parte dell'Istituto IOV-IRCCS, FBTV potrà agire per la tutela dei propri diritti di credito, con addebito delle spese inerenti e degli interessi, salvo il risarcimento del maggior danno.

### **Art. 6 - Attività di promozione e collaborazione scientifica**

L'Istituto IOV-IRCCS, riconosciuto l'alto valore sociale e scientifico dell'atto di donazione di segmenti omologhi a scopo di trapianto/impianto, si impegna a collaborare, con tutto il proprio personale sanitario, alla promozione e allo sviluppo delle relative attività di prelievo, anche mantenendo e sviluppando rapporti di carattere scientifico con FBTV.

### **Art. 7 - Procurement dei tessuti**

Compete al personale sanitario dell'Istituto IOV-IRCCS prendere i necessari contatti con i donatori o i familiari del donatore, ottenerne il consenso ed osservare le disposizioni in tema di prelievi.

-A- Per l'acquisizione di tessuti da donatore vivente, FBTV fornisce gratuitamente, su richiesta delle Unità Operative dell'Istituto IOV-IRCCS richiedente, gli appositi contenitori idonei per il trasporto dei tessuti prelevati. Ogni tessuto omologo prelevato presso IOV-IRCCS dovrà essere accompagnato dall'anamnesi del donatore, da quattro provette di sangue con anticoagulanti del donatore e dai referti sierologici già eseguiti. Diversa procedura o standard operativo potranno essere adattati da FBTV per adeguarsi a mutamenti che dovessero intervenire nella normativa di riferimento; in tali casi, la diversa procedura o standard operativo verranno portati a conoscenza delle Strutture Sanitarie convenzionate mediante la specifica documentazione unita ai contenitori d'imballo.

Rimangono a carico di FBTV le spese di trasporto dall'Istituto IOV-IRCCS mittente alla sede di FBTV dei segmenti omologhi prelevati e confezionati. Detto trasporto avverrà per mezzo di corriere selezionato da FBTV o con altre modalità da definire in accordo tra le Parti.

-B- Per l'acquisizione di tessuti da cadavere, IOV-IRCCS s'impegna a segnalare il potenziale donatore a FBTV, a raccogliere l'anamnesi e a effettuare i prelievi di sangue, secondo la procedura già richiamata, al fine di permetterne il prelievo.

Accertata l'idoneità del donatore, FBTV si renderà disponibile al prelievo dei tessuti in loco con propria équipe, che potrà essere supportata o vicariata da idoneo personale a ciò autorizzato dall'Istituto IOV-IRCCS medesimo.

Tutte le spese sostenute dall'équipe di FBTV, inerenti e conseguenti l'attività di prelievo di cui al presente articolo, debitamente autorizzate e documentate, saranno a carico di FBTV, beneficiaria dell'attività di procurement.

### **Art. 8 – Durata**

La presente convenzione ha la durata di anni due e produce effetti dalla data di sottoscrizione del presente atto, salvo disdetta di una delle due Parti da inviarsi per mezzo lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o

Pec, con un preavviso di almeno due mesi. La scadenza è convenzionalmente definita al termine dell'anno solare di riferimento (al 31 dicembre di ciascun periodo di riferimento).

Per le forniture di tessuti omologhi effettuate prima della sottoscrizione della presente convenzione, le Parti si danno reciprocamente atto che saranno applicate le tariffe deliberate al tempo delle singole forniture di riferimento, nonché le restanti condizioni qui stabilite, comprese quelle di pagamento.

#### **Art. 9 – Controversie**

Per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere sulla interpretazione, validità, efficacia, esecuzione e risoluzione della presente convenzione è competente il giudice del luogo dove ha sede legale la convenuta, ai sensi e per gli effetti dell'art. 19 c.p.c.

#### **Art. 10 – Allegati**

Le Parti convengono che, secondo necessità, questa convenzione-base potrà essere integrata da successivi allegati, debitamente datati e sottoscritti dai legali rappresentanti delle parti o loro delegati, che faranno parte integrante della medesima e che saranno riferiti all'attività di raccolta, di conservazione e di distribuzione di specifici tessuti (ad esempio: tessuti cardio-vascolari, oppure tessuti osteo-tendinei, eccetera). In questo caso gli allegati regoleranno le specificità operative relative ai singoli tessuti omologhi a cui faranno riferimento, rinviando la parte generale al presente testo.

#### **Art 11 – Trattamento dei dati personali**

Le Parti trattano i dati personali necessari all'esecuzione della presente convenzione ciascuna in veste di autonomo titolare del trattamento, assumendone tutti gli obblighi conseguenti, come previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

Il trattamento dei dati personali relativi a pazienti e donatori dall'Istituto IOV-IRCCS a FBTV, funzionale all'erogazione del servizio di fornitura e procurement oggetto della presente convenzione, trova copertura nell'adempimento di obblighi legali (tracciabilità permanente e monitoraggio reazioni/eventi avversi) come previsti dai "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuto a scopo di trapianto" di cui all'Accordo Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti 66/CSR seduta 8 marzo 2018.

FBTV garantisce che, in relazione ai dati acquisiti nell'esecuzione del servizio, adotta tutte le misure di protezione della riservatezza del donatore e del ricevente, senza alcuna divulgazione non autorizzata, come prescritto dall'art. 18 della Legge 1 aprile 1999, n. 91.

#### **Art 12 – Registrazione e imposta di bollo**

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR 26 aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni e integrazioni.

Il presente atto è soggetto a imposta di bollo, ai sensi del D.P.R. n. 642 del 26/10/1972, con oneri a carico dello IOV-IRCCS.

La presente convenzione viene redatta, letta e sottoscritta.

Treviso, \_\_\_\_\_

Per Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus

Per l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Di Falco

Dott.ssa Patrizia Benini

Si approvano specificamente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 del Codice Civile, l'art.8 "Durata" e l'art. 9 "Controversie".

Treviso, \_\_\_\_\_

Per Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus

Per l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Di Falco

Dott.ssa Patrizia Benini