

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1333 DEL 24/07/2025

O G G E T T O

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA" E L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA PER ATTIVITÀ DI RICOVERO A PAZIENTI SOTTOPOSTI E DA SOTTOPORRE A TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO AUTOLOGO E/O ALLOGENICO, LO SVOLGIMENTO DI PRESTAZIONI AMBULATORIALI PRE E POST TRAPIANTO E PER LA RACCOLTA E L'ESPIANTO MIDOLLARE IN CASO DI DONATORE FAMILIARE. RINNOVO BIENNIO 2025-2026.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 1379/25

Il Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“Le Unità Cliniche U.O.C. Ematologia/Sez. Trapianti di AOUI Verona e U.O.C. Ematologia/Sez. Trapianti dell'Azienda ULSS n. 8 Berica sono centri autorizzati al trapianto di midollo osseo autologo e allogenico e sono sede del PT (Programma Trapianto) rispettivamente in base a deliberazione della Giunta della Regione del Veneto del 5/12/2011 e deliberazione ULSS di Vicenza del 4/10/2006.

Il PT di entrambe le Aziende è accreditato ai massimi livelli nazionali (CNT e CNS) e internazionali (Accreditamento JACIE, Accreditamento EFI), con molti ambiti di reciproca collaborazione, tra cui la gestione del Registro IBMDR dei donatori di CSE (cellule staminali emopoietiche) e le attività per la salvaguardia (“back up”) della raccolta e manipolazione delle CSE e della collaborazione reciproca per il trattamento dei pazienti in caso di necessità (disaster plan).

L'Accordo Stato Regioni rep. Atti n. 49/CSR del 05/05/2021 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali, organizzativi e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), prevede, nell'ambito del programma trapianto, l'obbligo di formalizzazione di accordi/convenzioni con altri PT con i quali vengono definite le modalità per garantire la continuità assistenziale delle sue unità funzionali in caso di cessazione temporanea o definitiva delle attività.

Inoltre, in ottemperanza a quanto richiesto dagli 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.

In ottemperanza a quanto richiesto dall'Accordo Stato Regioni di cui sopra e dagli Standard JACIE, AOUI Verona ha manifestato, con specifica richiesta all'U.L.SS n. 8., la volontà di rinnovare l'Accordo reciproco di collaborazione per le attività di ricovero dei pazienti sottoposti e da sottoporre a trapianto di midollo osseo autologo e/o allogenico e lo svolgimento di prestazioni ambulatoriali pre e post trapianto in caso di necessità, già scaduto.

Visti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario dell'U.L.SS. n. 8 Berica, del Direttore dell'U.O.C. di Ematologia e del Direttore di Direzione Medica del Distretto Est di questa Azienda U.L.SS. si propone di approvare il rinnovo dell'accordo per il biennio 2025-2026 alle condizioni e modalità precisate nel disciplinare allegato alla presente proposta”.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra.

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare il rinnovo dell'accordo di reciproca collaborazione per attività di ricovero a pazienti sottoposti e da sottoporre a trapianto di midollo osseo autologo e/o allogenico, lo svolgimento di prestazioni ambulatoriali pre e post trapianto e per la raccolta e l'espanto midollare in caso di donatore familiare tra l'Azienda U.L.SS. n.8 Berica e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, alle condizioni e modalità descritte nel disciplinare allegato alla presente deliberazione, della quale forma parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che il presente accordo ha validità per il biennio 2025-2026;
3. di incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;
4. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

Allegato 1 - ACCORDO NELL'AMBITO DEL DISASTER RECOVERY

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 Dott.ssa Patrizia Simionato

E

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (di seguito denominata anche "AOUI Verona"), con sede legale in Verona, Piazzale A. Stefani 1, C.F. e P. IVA 03901420236, nella persona del Direttore Generale, dott. Callisto Marco Bravi

PREMESSO CHE

- l'U.O.C. Ematologia/Sez. Trapianti di AOUI Verona e l'U.O.C. Ematologia/Sez. Trapianti dell'Azienda ULSS n. 8 Berica sono centri autorizzati al trapianto di midollo osseo autologo e allogenico e sono sede del PT (Programma Trapianto);
- il PT di entrambe le Aziende è accreditato ai massimi livelli nazionali (CNT e CNS) e internazionali (Accreditamento JACIE, Accreditamento EFI), con molti ambiti di reciproca collaborazione, tra cui la gestione del Registro italiano donatori midollo osseo o IBMDR dei donatori di CSE e le attività per la salvaguardia ("back up") della raccolta e manipolazione delle CSE e della collaborazione reciproca per il trattamento dei pazienti in caso di necessità (disaster plan);
- accanto al trapianto di midollo osseo, negli ultimi due anni, in entrambe le Aziende si è aggiunto l'utilizzo crescente delle metodiche di immunoterapia cellulare adottiva con linfociti ingegnerizzati ad attività antitumorale (cellule CAR T). In entrambe le Aziende esiste già un CAR T Cell Team riconosciuto per AOUI Verona con deliberazione n. 243 del 26/02/2021 e per ULSS n. 8 con deliberazione della Giunta della Regione del Veneto n. 1317 del 10/09/2019;
- l'Accordo Stato Regioni rep. Atti n. 49/CSR del 5/05/2021 per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali, organizzativi e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), prevede, nell'ambito del programma di trapianto, l'obbligo di formalizzazione di accordi/convenzioni con altri PT con i quali vengono definite le modalità per garantire la continuità assistenziale delle sue unità funzionali in caso di cessazione temporanea o definitiva delle attività;
- inoltre, in ottemperanza a quanto richiesto dagli 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;
- in ottemperanza a quanto richiesto dall'Accordo Stato Regioni di cui sopra e dagli Standard JACIE, AOUI Verona e U.L.SS 8 hanno manifestato, la volontà di procedere alla stipula dell'Accordo reciproco di collaborazione per le attività di ricovero dei pazienti sottoposti e da sottoporre a trapianto di midollo osseo autologo e/o allogenico e per lo svolgimento di prestazioni ambulatoriali pre e post trapianto in caso di necessità in continuità al precedente Accordo scaduto il 31/12/2024. L'accordo reciproco varrà anche per le attività di ricovero e per le prestazioni ambulatoriali dei pazienti da sottoporre a trattamento con cellule CAR-T;
- poiché il presente accordo prevede prestazioni reciproche, si definisce "struttura inviante" la struttura che, in caso di necessità, sposta verso l'altra attività/pazienti e "struttura ricevente" quella che riceve attività/pazienti allo scopo di consentire la salvaguardia delle persone e dei processi di cui al punto precedente;

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Oggetto

In base al presente accordo, l'U.O.C. Ematologia/Sezione trapianti dell'U.L.SS. n. 8 assicura attività di ricovero a pazienti sottoposti e da sottoporre a trapianto di midollo osseo autologo e/o allogenico e lo svolgimento di prestazioni ambulatoriali pre e post trapianto inviati dall'UOC Ematologia/Sezione Trapianti di AOUI Verona, 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. Lo stesso varrà per pazienti da sottoporre a trattamento con cellule CAR-T.

Tra le attività di reciproca collaborazione è compresa anche la raccolta e l'espianto midollare in caso di donatore familiare.

Questa reciproca assistenza in caso di necessità si potrà applicare ai pazienti degenti già trapiantati o sottoposti a trattamento con cellule CAR-T, ai pazienti dimessi/ambulatoriali non altrimenti gestibili ed ai pazienti già in lista di attesa per i quali il trapianto o l'infusione di cellule CAR-T sia previsto in tempi molto brevi e non rinviabili.

Articolo 2 – Modalità di esecuzione

In caso di necessità, entrambe le Unità Operative coinvolte nel presente accordo e di cui all'art. 1 sono disposte, previo avviso telefonico, a sopperire in surroga all'attività di assistenza e cura dei pazienti dell'altra.

Il trasferimento reciproco dei pazienti avviene tenendo conto della capacità ricettiva dell'Unità Operativa ricevente ed in base alle caratteristiche specifiche dei pazienti. Il trasferimento dei pazienti, acquisito il loro preventivo consenso alla comunicazione alla struttura ricevente dei dati di salute per finalità di cura, sarà a carico della Struttura inviante. L'assistenza ai pazienti già trapiantati o sottoposti a trattamento con cellule CAR-T, dimessi/ambulatoriali non altrimenti gestibili ed ai pazienti già in lista di attesa per i quali il trapianto o l'infusione di cellule CAR-T sia previsto in tempi molto brevi e non rinviabili, così come le prestazioni ambulatoriali pre e post trapianto o infusione di cellule CAR-T e l'attività di raccolta ed espianto midollare per il donatore familiare, avverrà previ accordi tra le Unità Operative e coinvolte.

Le Unità Operative 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 nazionale precitata e dagli standard JACIE.

Articolo 3 – 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.

In caso di prestazioni sanitarie ambulatoriali erogate da una Struttura in luogo dell'altra, 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.

Articolo 4 – Aspetti assicurativi e di sicurezza

L'U.L.SS. n. 8 e AOUI Verona, titolari dell'erogazione delle prestazioni, si avvarranno rispettivamente dell'opera del personale dell'U.O.C. di Ematologia Sezione Trapianti di ciascuna Azienda 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 AOUI Verona, 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.mi..

Articolo 5- Trattamento dei dati personali e/o delle categorie particolari di dati

Le parti si impegnano ad osservare le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e Provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali).

Con riferimento alle attività oggetto del presente accordo le parti convengono che ciascuna Azienda è titolare del trattamento dei dati dei soggetti cui eroga attività assistenziale in luogo dell'altra.

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 dell'accordo 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.

Articolo 6 - Codice di comportamento

AOUI Verona e l'ULSS n. 8 dichiarano di aver preso visione del contenuto del Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. n. 62/2013, nonché del Piano triennale di prevenzione della Corruzione di cui alla L. n. 190/2012, disponibili presso i corrispondenti strutture e siti aziendali.

AOUI Verona e l'ULSS n. 8 si impegnano a adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse all'accordo in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni contenute in quanto sopra illustrato e sono consapevoli che la violazione delle disposizioni normative contenute nei documenti su indicati nonché nelle normative citate, costituirà inadempimento contrattuale e sarà sanzionata in misura proporzionale alla gravità sino alla risoluzione del presente accordo.

Articolo 7 – Durata

Il presente accordo ha validità per il biennio 2025-2026 e potrà essere rinnovato in seguito ad accordi fra le parti qualora risulti compatibile con l'organizzazione dell'U.L.SS. n. 8 e di AOUI Verona.

Articolo 8 – Foro competente

Le Parti concordano nel definire amichevolmente qualsiasi vertenza che possa scaturire dall'esecuzione del presente accordo.

Per qualunque controversia che non fosse possibile risolvere in via bonaria si eleggono, come fori esclusivi alternativi, quello di Verona e quello di Vicenza.

La scelta del foro è collegata al luogo nel quale le attività sanitarie verranno erogate.

Articolo 9 – Inadempimento e recesso

Nell'ipotesi di inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti dalle parti in attuazione del presente accordo 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, dal presente accordo prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi con posta certificata PEC.

Articolo 10 - Registrazione ed imposta di bollo

Il presente accordo:

- è soggetto ad imposta di bollo a carico dell'U.L.SS. 8, 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;
- redatto in un unico originale, è firmato digitalmente ex art. 24 commi 1 e 2 del Codice dell'amministrazione digitale (D.lgs. n. 82/2005).

Articolo 11 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente accordo si richiamano le vigenti norme di legge e del codice civile nonché le norme regolamentari aziendali in materia.

Letto, confermato e sottoscritto.

per l'Azienda Ospedaliera Universitaria
Integrata Verona
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Callisto Marco Bravi

per l'Azienda U.L.SS. n. 8
"Berica"
IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Patrizia Simionato