

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2047 DEL 13/11/2025

O G G E T T O

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA" E L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO-IRCCS IN MATERIA DI RICHIESTA DI RACCOLTA, MANIPOLAZIONE E RILASCIO DELLE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE E/O LINFOCITI DA DONATORE NELL'AMBITO TRAPIANTO ALLOGENICO. DURATA TRIENNALE CON DECORRENZA DALLA DATA DI ULTIMA SOTTOSCRIZIONE.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO
Anno Proposta: 2025
Numero Proposta: 2095/25

Il Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

I Decreti Legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 disciplinano le attività di raccolta, manipolazione, conservazione, distribuzione ed utilizzo delle Cellule Staminali Emopoietiche (di seguito “CSE”).

La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 5 maggio 2021, ha definito, tra gli altri, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e le Linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto (di seguito “PT”) di cellule staminali emopoietiche (“CSE”), per l’attuazione dell’art. 6 comma 1 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Con D.G.R.V. n. 757/2021 è stato recepito l’Accordo di cui alla predetta seduta. Tale Accordo prevede che nell’ambito di un PT siano predisposti e formalizzati accordi con altro/i PT in modo da garantire la più adeguata e completa offerta terapeutica ai pazienti trattati, in termini di sorgente di CSE e di tipologia di trapianto.

Nell’ottica di ampliare la propria attività di diagnosi e cura delle patologie oncoematologiche, specie con riferimento allo strumento del trapianto allogenico, con PEC del 20.08.2025, prot. ULSS n. 85866, lo IOV-IRCCS ha chiesto la disponibilità all’AULSS 8 ad attivare e sottoscrivere una Convenzione in materia di richiesta di raccolta, manipolazione, stoccaggio e rilascio delle cellule staminali emopoietiche da donatore per trapianto allogenico.

Con PEC del 02.10.2025 nota prot. n. 101136/25, l’AULSS 8 ha confermato la disponibilità ad attivare e sottoscrivere la Convenzione in materia di richiesta di raccolta, manipolazione, stoccaggio e rilascio delle cellule staminali emopoietiche da donatore per trapianto allogenico in parola.

Lo svolgimento delle attività è garantito dalla collaborazione sinergica tra l’U.O.C. Medicina Trasfusionale dell’Azienda ULSS 8 e l’U.O.S.D. Trapianti CSE dello IOV-IRCCS e nello specifico l’Unità di Aferesi Terapeutica e il Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare afferenti all’Azienda ULSS 8, le cui equipe sono in possesso delle specifiche capacità richieste.

Tutte le procedure saranno effettuate da personale formato in base alle Procedure in uso presso le due strutture, assicurando il rispetto della normativa vigente nel settore e gli standard JACIE/CNT/CNS.

L’accordo di reciproca collaborazione in argomento risponde a quanto richiesto dagli standard qualitativi JACIE, 7^a edizione, per l’accreditamento e va rinnovato ogni due anni.

Stante i pareri favorevoli della Direzione Sanitaria e Medica Ospedaliera, oltre che del Direttore dell’U.O.C. Medicina Trasfusionale di Vicenza, si propone di approvare l’accordo di collaborazione tra l’Azienda ULSS 8 e l’IOV-IRCCS per la raccolta, manipolazione, stoccaggio e rilascio delle cellule staminali emopoietiche da donatore per trapianto allogenico, per la durata di anni tre decorrenti dalla data di ultima sottoscrizione.

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, per quanto in premessa esposto, l'accordo di collaborazione tra l'Azienda U.L.SS. 8 Berica e l'IOV-IRCCS per la raccolta, manipolazione, stoccaggio e rilascio delle cellule staminali emopoietiche da donatore per trapianto allogenico, per la durata di anni tre decorrenti dalla data di ultima sottoscrizione, nei termini e con le modalità precisate nel disciplinare allegato alla presente deliberazione della quale forma parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto del documento tecnico-operativo allegato alla convenzione di cui al punto 1 che disciplina le modalità operative di esecuzione della convenzione;
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

**CONVENZIONE IN MATERIA DI RICHIESTA DI RACCOLTA, MANIPOLAZIONE E RILASCIO DELLE
CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE E/O LINFOCITI DA DONATORE NELL'AMBITO TRAPIANTO
ALLOGENICO**

TRA

L'AZIENDA U.L.S.S. n. 8 – "Berica", con sede e domicilio fiscale in Viale Rodolfi, n. 37, Vicenza, C.F. e P.IVA n. 02441500242, PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it rappresentata dal Direttore Generale, dott.ssa Patrizia Simionato, di seguito denominata anche come "AULSS 8"

E

L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS, con sede legale in via Gattamelata, n. 64, Padova, C.F. e P.VIA n. 04074560287, PEC protocollo.iov@pecveneto.it, rappresentata dal Commissario, dott. Francesco Benazzi, di seguito-denominato anche come "IOV -IRCCS"

di seguito denominati anche le "Parti"

PREMESSO CHE

- i D.Lgs. nn. 191/2007 e 16/2010 disciplinano le attività di raccolta, manipolazione, conservazione, distribuzione ed utilizzo delle Cellule Staminali Emopoietiche (di seguito "CSE") ;
- la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 5 maggio 2021, ha definito, tra gli altri, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e le Linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto (di seguito "PT") di cellule staminali emopoietiche ("CSE"), per l'attuazione dell'art. 6 comma 1 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 ;
- con D.G.R.V. n. 757/2021 è stato recepito l'Accordo di cui alla predetta seduta. Tale Accordo prevede che nell'ambito di un PT siano predisposti e formalizzati accordi con altro/i PT in modo da garantire la più adeguata e completa offerta terapeutica ai pazienti trattati, in termini di sorgente di CSE e di tipologia di trapianto ;
- nell'ottica di ampliare la propria attività di diagnosi e cura delle patologie oncoematologiche, specie con riferimento allo strumento del trapianto allogenico, con PEC del 20.08.2025 nota prot. n. 16680/25 , lo IOV-IRCCS ha chiesto la disponibilità all'AULSS 8 ad attivare e sottoscrivere una Convenzione in materia di richiesta di raccolta, manipolazione, stoccaggio e rilascio delle cellule staminali emopoietiche da donatore per trapianto allogenico;

- con PEC del 02.10.2025 nota prot. AULSS 8 101136/25 (prot. IOV n. 19859/25), l'AULSS 8 ha confermato la disponibilità ad attivare e sottoscrivere la Convenzione in materia di richiesta di raccolta, manipolazione, stoccaggio e rilascio delle cellule staminali emopoietiche da donatore per trapianto allogenico in parola.

TUTTO CIO' PREMESSO

LE PARTI CONCORDANO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1 Oggetto

L'oggetto della presente Convenzione concerne l'erogazione delle prestazioni sanitarie da parte dell'Azienda ULSS 8 a favore dello IOV-IRCCS relativamente alla raccolta, manipolazione, stoccaggio e rilascio delle CSE e/o linfociti da donatore nell'ambito del trapianto allogenico.

Art. 2 Modalità operative

Le modalità operative per l'esecuzione della presente Convenzione, concordate tra Azienda ULSS8 e IOV-IRCCS, sono dettagliate nel Documento tecnico-operativo di cui all'Allegato 1), parte integrante e sostanziale del presente atto.

Lo svolgimento delle attività è garantito dalla collaborazione sinergica tra UOC Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS 8 e alla UOSD Trapianti CSE dello IOV-IRCCS e nello specifico l'Unità di Aferesi Terapeutica e il Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare afferenti all'Azienda ULSS 8 le cui equipe sono in possesso delle specifiche capacità richieste.

Tutte le procedure saranno effettuate da personale formato in base alle Procedure in uso presso le due strutture, assicurando il rispetto della normativa vigente nel settore e gli standard JACIE/CNT/CNS.

Art. 3 Aspetti economici

Le prestazioni erogate dalla UOC Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS8 saranno fatturate allo IOV-IRCCS secondo il nomenclatore tariffario regionale vigente al momento dell'erogazione della prestazione.

Art. 4 Durata

La presente Convenzione ha efficacia dalla data di ultima sottoscrizione e durata di anni tre, rinnovabile previo accordo tra le parti.

Eventuali modifiche alle modalità di attuazione della Convenzione dovranno essere concordate preventivamente tra le Parti e formalizzate attraverso scambio di note ufficiali nel corso della durata della presente Convenzione.

Nell'ipotesi di inadempimento degli obblighi contrattualmente assunti dalle parti in attuazione della presente Convenzione, si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 1453 ss. del Codice Civile.

Resta ferma la facoltà per ciascuna delle Parti di recedere anticipatamente dalla presente Convenzione, anche unilateralmente, con un preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi tramite posta certificata PEC agli indirizzi indicati in epigrafe al presente atto.

Art. 5 - Riservatezza

Gli Specialisti coinvolti nella collaborazione oggetto della presente Convenzione, operanti presso lo IOV-IRCCS e l'Azienda ULSS8, hanno l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui vengono in possesso o comunque a conoscenza nello svolgimento delle attività previste dalla Convenzione e dal relativo Allegato 1. Essi non potranno divulgarli in alcun modo ed in nessuna forma e non potranno farne oggetto di utilizzo per scopi diversi da quelli strettamente necessari per l'esecuzione delle attività oggetto della presente Convenzione.

Art. 6 - Codice di comportamento

Come previsto dall'Art 2, comma 3, del D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, gli Specialisti dello IOV-IRCCS e dell'Azienda ULSS 8, nello svolgimento delle attività previste dalla presente Convenzione, sono tenuti al rispetto degli obblighi di condotta stabiliti dal citato decreto presidenziale e dal codice di comportamento integrativo adottato dalle rispettive Parti, pena la risoluzione del rapporto contrattuale in caso di violazione degli obblighi derivanti dal codice di comportamento.

Gli Specialisti, per lo svolgimento delle attività previste dalla presente Convenzione, sono tenuti al rispetto delle misure della prevenzione della corruzione e della trasparenza, previste nel PIAO cui si rinvia integralmente, pubblicato nei siti istituzionali dell'Azienda ULSS 8 e dello IOV-IRCCS.

Art. 7 Privacy

Le Parti prendono atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, di seguito "GDPR" - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati per la conclusione e l'esecuzione dell'Accordo e non sono applicabili ai dati riferiti ad enti ed associazioni.

Le Parti dichiarano di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati da ciascuna per la conclusione ed esecuzione dell'Accordo sono raccolti e trattati dall'altra, quale Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente autorizzato e tramite eventuali collaboratori esterni designati quali responsabili del trattamento o autorizzati a svolgere singole operazioni dello stesso. Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali trattati per la conclusione ed esecuzione del presente Accordo, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere di ciascuna Parte garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, 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 oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

L'Azienda ULSS8 e l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, in ragione dei trattamenti effettuati dell'ambito della presente Convenzione, dichiarano di considerarsi titolari autonomi del trattamento dei dati personali.

Art. 8 Registrazione ed Imposta di bollo

Agli effetti fiscali le Parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modifiche, a cura e spese della parte richiedente.

La presente Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 c. 2 bis della L. 241/1990 e s.m.i.

L'imposta di bollo del presente atto sarà assolta in modo virtuale dallo IOV-IRCCS.

Art. 9 Foro competente

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

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.

Art. 10 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, approvato e sottoscritto

Istituto Oncologico Veneto – IRCCS

Il Commissario

Dott. Francesco Benazzi

Azienda ULSS n. 8 - Berica

Il Direttore Generale

Dott.ssa Patrizia Simionato

Allegato 1 – Documento tecnico-operativo tra UOC Medicina Trasfusionale ULSS 8 e UOSD Trapianti CSE IOV per la raccolta, manipolazione, criopreservazione, stoccaggio e rilascio di cellule staminali ematopoietiche e/o linfociti da donatore nell'ambito del trapianto allogenico.

Le Parti identificano un referente, con relativo sostituto in caso di assenza a vario titolo del referente, per ciascuna delle Unità coinvolte nel Programma Trapianti:

- *Unità Clinica* afferente alla UOSD Trapianti CSE – IOV IRCCS,
- *Unità di Aferesi Terapeutica* afferente alla UOC Medicina Trasfusionale – Azienda ULSS8,
- *Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare* afferente alla UOC Medicina Trasfusionale – Azienda ULSS8.

Ciascun referente assicura la reperibilità in caso di comunicazioni urgenti relative alla programmazione e/o a eventuali modifiche dell'attività trapiantologica, garantendo la trasmissione delle informazioni al personale delle rispettive Unità. Ai referenti vengono fornite le procedure operative relative al programma di trapianto allogenico, comprensive della specifica modulistica aggiornata, nonché i recapiti del personale coinvolto.

Modalità operative

1. Valutazione del donatore

- L'idoneità del donatore di cellule staminali ematopoietiche (CSE) e/o di linfociti è una procedura valutata congiuntamente dal Medico Trapiantologo/Ematologo dell'*Unità Clinica* IOV e dal Medico dell'*Unità di Aferesi Terapeutica* ULSS 8;
- L'*Unità Clinica* IOV si impegna ad effettuare accertamenti clinici, laboratoristici, strumentali e gli esami infettivologici di legge, entro e non oltre 30 giorni prima dell'inizio della mobilitazione (work – up del donatore), e ad inviare i referti *all'Unità di Aferesi Terapeutica*;
- Il donatore deve sottoscrivere tre distinti consensi informati:
 - consenso informato alla somministrazione del fattore di crescita granulocitario, a cura del Medico Trapiantologo/Ematologo dell'*Unità Clinica* IOV;
 - consenso informato alla procedura aferetica, a cura del Medico dell'*Unità di Aferesi Terapeutica* ULSS 8;
 - consenso informato alla criopreservazione delle cellule staminali (nei casi previsti) a cura del medico Trapiantologo/Ematologo dell'*Unità Clinica* IOV

I suddetti specialisti sono tenuti a fornire tutte le informazioni necessarie affinché il consenso risulti chiaro, completo e consapevole.

- Al termine del work-up del donatore e prima dell'inizio della somministrazione del fattore di crescita, viene rilasciato un giudizio finale di idoneità alla donazione di CSE/HPC/Linfociti a firma congiunta del Medico Trapiantologo/Ematologo dell'*Unità Clinica* IOV e del Medico dell'*Unità di Aferesi Terapeutica* ULSS 8.

2. Programmazione della mobilitazione e raccolta da donatore familiare

- La data di inizio della mobilitazione con fattore di crescita e della successiva raccolta aferetica deve essere preventivamente concordata tra i referenti delle tre unità coinvolte;

- L'Unità Clinica IOV si impegna ad inviare, al momento della programmazione, la richiesta di raccolta CSE e i consensi informati del donatore all'Unità di Aferesi Terapeutica e al Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare ULSS8;
- Il Medico Trapiantologo/Ematologo dell'*Unità Clinica IOV* deve compilare e inviare all'*Unità di Aferesi Terapeutica ULSS 8* il modulo relativo alla somministrazione del fattore di crescita, indicante i giorni di somministrazione, le dosi e le eventuali modifiche delle stesse in corso di mobilitazione;
- La consegna delle sacche rilasciate a fresco o criopreservate viene preventivamente concordata tra Medico Trapiantologo/Ematologo dell'*Unità Clinica IOV* e del ~~Medico~~ Biologo del *Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare ULSS 8*.
- L'organizzazione del trasporto è a carico dell'*Unità Clinica IOV*.

3. Manipolazione, criopreservazione, stoccaggio e rilascio

- In caso di prodotto congelato, l'*Unità Clinica IOV*:
 - si impegna a contattare il *Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare* al momento della pianificazione del trapianto per ottenere il report relativo ai dati di criopreservazione delle CSE e/o dei linfociti;
 - si impegna a richiedere, utilizzando l'apposita modulistica (report), almeno 10 giorni prima dell'inizio del regime di condizionamento, le sacche criopreservate;
- Il *Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare*, a seguito della richiesta pervenuta, effettua i controlli di qualità pre-rilascio (identificazione verifica integrità delle sacche, vitalità delle CSE e/o dei linfociti,);
- Il *Laboratorio di Manipolazione e Criopreservazione Cellulare* si impegna a notificare tempestivamente eventuali non conformità e/o positività microbiologiche dei prodotti processati, trasmettendo i relativi referti all'*Unità Clinica IOV*.

Archiviazione e accreditamento

Il presente documento tecnico-operativo definisce le linee di indirizzo del modello organizzativo condiviso tra la UOSD Trapianti IOV-IRCCS e la UOC Medicina Trasfusionale ULSS8. Tali linee di indirizzo devono essere recepite e rese pienamente operative attraverso la redazione delle rispettive procedure aziendali, finalizzate a dettagliare i flussi operativi. Le procedure specifiche, una volta adottate, devono essere verbalizzate e archiviate secondo i criteri di accreditamento CNT/CNS e JACIE.