

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1858 DEL 11/11/2022

### **O G G E T T O**

ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA L'AZIENDA ULSS 8 "BERICA" E L'AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ PADOVA PER LA RACCOLTA, PROCESSAZIONE, CRIOPRESERVAZIONE, STOCCAGGIO E L'EVENTUALE TRASFERIMENTO DI PAZIENTI/DONATORI/PRODOTTI CELLULARI/TANK CRIOGENICI, AI FINI DELLA DEFINIZIONE DI UN "DISASTER PLAN". DURATA BIENNALE CON DECORRENZA DALLA DATA DI ULTIMA SOTTOSCRIZIONE.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO  
Anno Proposta: 2022  
Numero Proposta: 1960/22

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

“La scrivente Azienda U.L.SS. 8 Berica, in data 21/07/2010, e successivamente nell’anno 2015, ha ottenuto l’accreditamento internazionale *JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT & EMBT)* e *CNT/CNS* inerente il Programma Trapianti di Cellule Staminali Emopoietiche di Vicenza (CSE).

L’accreditamento JACIE indica gli standard qualitativi necessari a una struttura sanitaria perché essa possa operare nell’ambito della raccolta, manipolazione e utilizzo clinico delle cellule staminali.

Per il mantenimento dell’accreditamento in argomento, è necessario che le Aziende U.L.SS. interessate stabiliscano accordi che garantiscano la possibilità reciproca di mettere in sicurezza i pazienti/donatori nonché le cellule staminali emopoietiche (CSE) nell’eventualità di eventi avversi che possano minare la loro incolumità e integrità.

Pertanto, con nota prot. 128017 del 27/10/2022, l’Azienda Ospedale Università Padova, ha chiesto la stipula di un accordo di reciproca collaborazione nel caso in cui, in caso di emergenza, l’U.O.C. Immunotrasfusionale della stessa Azienda non sia in grado di garantire lo svolgimento di attività indifferibili attinenti al programma trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE).

Le prestazioni che l’Azienda Ospedale Università Padova e l’Azienda U.L.SS. si impegnano ad erogare reciprocamente in caso di necessità sono le seguenti: raccolta di CSE/linfociti da aferesi; processazione di midollo osseo; manipolazione minima CSE; criopreservazione CSE/linfociti; stoccaggio e trasferimento dell’intera attività (pazienti/donatori/prodotti cellulari/tank criogenici).

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

Di seguito la normativa di riferimento:

- ✓ la Conferenza Stato Regioni del 10 luglio 2003 in materia di “Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche”;
- ✓ la Direttiva Europea 2004/23/CE del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e Direttive Europee 2006/17/CE e 2006/86/CE che specificano i requisiti tecnici previsti dalla 23/2004;
- ✓ la Conferenza Stato Regioni del 23 settembre 2004 in materia di “Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto, in attuazione dell’art. 15, comma 1 della legge 91/1999;
- ✓ l’Accordo Stato Regioni 5 ottobre 2006 in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane e estere.

Stante i pareri favorevoli del Direttore Sanitario, della Direzione Medica Ospedaliera e del Direttore dell’U.O.C. Medicina Trasfusionale della scrivente Azienda U.L.SS., si propone di approvare l’accordo di collaborazione con l’Azienda Ospedale Università Padova per la raccolta, processazione, criopreservazione, stoccaggio e l’eventuale trasferimento di pazienti/donatori/prodotti cellulari/tank criogenici della durata di anni due e con decorrenza 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.S.S. 8 Berica e l'Azienda Ospedale Università Padova per la raccolta, processazione, criopreservazione, stoccaggio e l'eventuale trasferimento di pazienti/donatori/prodotti cellulari/tank criogenici, della durata di anni due e con decorrenza 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 incaricare la Direzione Amministrativa di Ospedale per gli ulteriori adempimenti amministrativi di competenza;
3. 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. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario  
(per il dr. Salvatore Barra - dr.ssa Romina Cazzaro)

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

IL DIRETTORE GENERALE  
(Maria Giuseppina Bonavina)

---

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

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE

### TRA

l'**Azienda Ospedale - Università Padova** di seguito denominata anche "Azienda" o "AOUP", con sede e domicilio fiscale in Padova via Giustiniani, 2 – codice fiscale e partita IVA n. 00349040287, pec [protocollo.aopd@pecveneto.it](mailto:protocollo.aopd@pecveneto.it) – rappresentata dal Direttore Generale dott. Giuseppe Dal Ben

### E

l'**Azienda ULSS n. 8 Berica**, di seguito denominata anche "ULSS n. 8", con sede e domicilio fiscale in Vicenza, Via Rodolfi, 37 – codice fiscale e partita IVA n. 02441500242 pec [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it) – rappresentata dal Direttore Generale dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

- di seguito congiuntamente dette le "**Parti**", separatamente la "**Parte**"

### Premesso che

- l'UOC Immunotrasfusionale (per la parte di Collection Facility) assieme all'UOC Oncoematologia Pediatrica (per la parte di Processing Facility) dell'Azienda Ospedale – Università Padova e l'UOC Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica effettuano attività connesse alla raccolta, manipolazione, criopreservazione di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) e linfociti;
- in caso di emergenza sia l'UOC Medicina Trasfusionale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica sia l'UOC Medicina Trasfusionale e l'UOC Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedale – Università Padova devono essere in grado di reagire rapidamente e nel modo più uniforme possibile al fine di consentire la salvaguardia delle persone e dei processi riguardanti la raccolta, manipolazione e stoccaggio delle cellule ematopoietiche (staminali e linfociti), in conformità alla normativa vigente;
- il presente accordo prevede prestazioni reciproche e si definisce "struttura inviante" la struttura che, in stato di emergenza, sposta verso l'altra attività/prodotti e "struttura ricevente" quella che – se non coinvolta – riceve attività/prodotti allo

scopo di consentire la salvaguardia delle persone e dei processi di cui al punto precedente;

## **TUTTO CIÒ PREMESSO**

### **SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

#### **Art. 1 - Oggetto dell'accordo**

1. l'UOC Immunotrasfusionale assieme all'UOC Oncoematologia Pediatrica dell'Azienda Ospedale – Università Padova e l'UOC Medicina Trasfusionale dell'ULSS n. 8, in caso di emergenza che pregiudichi lo svolgimento di attività indifferibili attinenti al programma trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), garantiscono reciprocamente le seguenti prestazioni:

- raccolta di CSE/linfociti da aferesi
- processazione di midollo osseo
- criopreservazione di CSE/linfociti
- stoccaggio di CSE/linfociti

2. Inoltre nell'ambito del presente accordo entrambe le Parti garantiscono reciprocamente l'accesso alle proprie strutture dei pazienti/donatori nel caso in cui, per gravi impedimenti dovuti ad eventi straordinari e/o di forza maggiore, si renda necessario lo spostamento delle attività (pazienti/donatori/prodotti cellulari freschi/criopreservati e al massimo un tank criogenico) dalla struttura inviante verso la struttura ricevente.

#### **Art. 2 - Espletamento della prestazione**

1. Le attività di cui all'art. 1 potranno essere garantite con le seguenti modalità orarie:
  - entro 24 h dal ricevimento della preliminare richiesta telefonica - dal lunedì al venerdì ore 8:00 -17:00.
2. Orari di attività differenti verranno concordati tra i responsabili delle strutture sulla base delle criticità emergenti, nell'ottica di garantire la migliore soluzione

organizzativa.

### **Art. 3 - Compiti della struttura inviante**

1. L'organizzazione e lo spostamento dell'attività (pazienti/donatori/prodotti cellulari freschi/criopreservati, tank criogenici) sono a carico della struttura inviante, unitamente alla documentazione completa pertinente e alla opportuna richiesta formale.
2. Tutte le operatività verranno effettuate da personale formato in base alle Procedure Operative Standard in uso presso la struttura ricevente.

### **Art. 4 - Tariffe**

1. 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.
2. In caso di spostamento di pazienti/donatori ricoverati dalla struttura inviante verso la struttura ricevente, le Parti concordano che, trattandosi di nuovi ricoveri, il D.R.G. prodotto verrà corrisposto tramite l'ordinario flusso della mobilità sanitaria.

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

1. La Struttura inviante provvede al pagamento entro 60 giorni dalla ricezione della fattura e della necessaria documentazione amministrativa.

### **Art. 6- Trattamento dei dati**

1. Le Parti si impegnano ad osservare le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE n. 679/2016 e D.Lgs. n. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e Provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali).
2. Con riferimento alle attività di cui all'art. 1, comma 1, le Parti convengono che

la struttura sanitaria inviante assume la qualità di titolare del trattamento dei dati personali dei propri pazienti/donatori; come tale è tenuta al puntuale rispetto degli obblighi di informativa ai sensi dagli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016, nonché delle procedure atte a garantire agli interessati l'esercizio dei diritti previsti agli artt. 15 e 21 del Regolamento citato. Le Parti convengono che la struttura sanitaria inviante, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali dei propri pazienti/donatori provvede alla nomina della struttura ricevente a responsabile del trattamento dei dati come previsto dall'art. 28 del Reg. UE n. 2016/679, come da atto allegato al presente accordo di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

3. Con riferimento alle attività di cui all'art. 1, comma 2, le Parti convengono che ciascuna Azienda è titolare esclusivo del trattamento dei dati dei pazienti/donatori cui eroga attività assistenziale in luogo dell'altra.

Conseguentemente, le Parti dichiarano che gestiranno in via autonoma i dati personali oggetto dello scambio per trasmissione o condivisione, per le finalità predette, definendo i mezzi nei propri rispettivi ambiti.

La raccolta e trasmissione di dati personali tra i medesimi Titolari autonomi dovranno in ogni caso avvenire nel rispetto delle procedure concordate tra le Strutture aziendali interessate e, comunque, mettendo in atto misure di sicurezza e modalità idonee a garantire la riservatezza e il puntuale rispetto della normativa in materia.

#### **Art. 7 - Codice di comportamento**

1. L'Azienda Ospedale – Università Padova 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 uffici e siti aziendali.
2. L'Azienda Ospedale Università di Padova e l'ULSS n. 8 si impegnano ad 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.

#### **Art. 8 Aspetti assicurativi e di sicurezza**

1. L'Azienda Ospedale – Padova e l'ULSS n. 8, per l'esecuzione dell'attività oggetto del presente accordo si avvarranno dell'opera del personale in servizio presso le strutture inviante e ricevente, rispondendo per tale attività ai sensi e per gli effetti degli articoli n. 2232 e n. 1228 del Codice Civile. L'Azienda Ospedale Università di Padova e l'ULSS n. 8 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. 9 - Validità**

1. Il presente accordo decorre dal 1/11/2022 e avrà durata biennale, salvo disdetta di una delle parti, da comunicarsi a mezzo PEC con almeno 90 giorni di preavviso. Alla scadenza, l'accordo potrà essere rinnovato in conformità a quanto previsto dagli standards JACIE.
2. Eventuali integrazioni o modifiche al presente accordo potranno essere concordate tra le Parti con scambio di note formali a mezzo PEC riportate in epigrafe.

#### **Art. 10 - Registrazione e imposta di bollo**

1. Le Parti convengono che il presente accordo sarà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del DPR 26.04.86, n. 131.
2. Il presente accordo è altresì soggetto all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2 - TARIFFA – parte prima – del DPR 26.10.1972, n. 642, così come disposto dalla Risoluzione 86/E del 13.03.2002 dell'Agenzia delle Entrate, con onere a carico dell'ULSS n. 8.

3. Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis della L. 241/190 e s.m.i.

**Art. 11 – Foro competente**

Per eventuali controversie relative all'interpretazione ed esecuzione del presente accordo, non risolte bonariamente tra le Parti, è esclusivamente competente il Foro di Padova.

Letto, confermato e sottoscritto.

per l'Azienda Ospedale – Università

Padova

IL DIRETTORE GENERALE

\_\_\_\_\_

Dott. Giuseppe Dal Ben

per l'Azienda ULSS n. 8 “Berica”

IL DIRETTORE GENERALE

\_\_\_\_\_

Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina