

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 2007 DEL 30/11/2023

### **OGGETTO**

ACCORDO RECIPROCO TRA L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS E L'AZIENDA U.L.SS. N. 8 "BERICA" PER L'ASSISTENZA AI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) IN CASO DI TEMPORANEA INTERRUZIONE DEL SERVIZIO. DURATA BIENNALE A DECORRERE DALLA DATA DI ULTIMA SOTTOSCRIZIONE.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO  
Anno Proposta: 2023  
Numero Proposta: 2015/23

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

“La scrivente Azienda U.L.SS. n. 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.

In tale ottica, l’Istituto Oncologico Veneto IRCCS che svolge attività trapiantologica, (trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche - CSE) rivolto a pazienti con patologie ematologiche e con tumori solidi, in ottemperanza a quanto richiesto dallo Standard JACIE, con nota prot. 104017 del 16/10/2023 ha inviato la richiesta di disponibilità a rinnovare la convenzione di reciproca assistenza che preveda l’accoglimento da parte della U.O.C. Ematologia della scrivente Azienda di pazienti in cura presso le UU.OO. di Oncologia e Oncoematologia dello IOV, e viceversa, 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.

L’accordo 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 si potrà applicare ai pazienti degenti già trapiantati, ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoafesi, 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.

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.

Stante i pareri favorevoli della Direzione Sanitaria e Medica Ospedaliera, oltre che del Direttore dell’U.O.C Ematologia e del Responsabile della Sezione Trapianti di midollo autologo e allogenico si Vicenza, si propone di approvare l’accordo di collaborazione tra l’Azienda ULSS 8 Berica e l’Istituto Oncologico Veneto IRSSC per l’assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di temporanea interruzione del servizio, per la durata di anni due 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'Istituto Oncologico Veneto IRSSC per l'assistenza ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di temporanea interruzione del servizio, per la durata di anni 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  
(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 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. BNVMGS57E59G288F);

**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”;
- visto l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770ICSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)", Rep. Atti N. 49 del 5/05/2021;

## **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 – Obblighzioni**

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, previa disponibilità telefonica, ed in base alle caratteristiche specifiche dei pazienti. Il trasferimento dei pazienti sarà a carico del Centro richiedente.

In previsione di una possibile disponibilità parziale alla presa in carico dei pazienti da parte della struttura di riferimento, la Struttura inviante potrà trovare altre strutture ricettive stringendo a priori accordi di terze parti.

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 ultima 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 del presente Accordo. In caso contrario per qualunque controversia derivante dal presente Accordo 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 dal 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 – Codice di Comportamento**

Come previsto dall'art. 2, comma 3, del D. P. R. n. 62 del 16. 04.2013, lo specialista dell'Azienda ULSS 8, nello svolgimento dell'attività prevista dal presente Accordo è tenuto al rispetto degli obblighi di condotta stabiliti dal citato decreto presidenziale e dal codice di comportamento integrativo adottato dall'Istituto Oncologico Veneto con delibera n. 568/2018 (<https://www.ioveneto.it/trasparenza/atti-general/>) e dell'Azienda ULSS 8 di cui alla delibera n. 1700 del 13/12/2018, pena la risoluzione del rapporto contrattuale in caso di violazione degli obblighi derivanti dal codice di comportamento.

Gli specialisti per svolgimento dell'attività prevista dalla presente Accordo sono tenuti al rispetto delle misure della prevenzione della corruzione e della trasparenza, previste nel PIAO cui si rinvia integralmente, pubblicato nel sito istituzionale del IOV all'interno della sezione "Amministrazione Trasparente" (<https://www.ioveneto.it/trasparenza/atti-general/>).

## **Art. 11 - Registrazione ed imposta di bollo**

Il presente Accordo:

- 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. 12 – 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.

Padova

per

l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS

IL DIRETTORE GENERALE

(dott. ssa Patrizia Benini)

per

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

IL DIRETTORE GENERALE

(dott. ssa Maria Giuseppina Bonavina)