

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1897 DEL 21/11/2024

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 DALL'1/11/2024.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO
Anno Proposta: 2024
Numero Proposta: 1989/24

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, per effetto della richiesta dell’Azienda Ospedale Università Padova, con deliberazione n. 1858 dell’11/11/2022 veniva stipulato un accordo biennale di reciproca collaborazione nel caso in cui, in caso di emergenza, l’U.O.C. Immunotrasfusionale della stessa Azienda non fosse in grado di garantire lo svolgimento di attività indifferibili attinenti al programma trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE).

L’accordo è giunto a scadenza il 31/10/2024 e con nota agli atti l’Azienda Ospedale Università Padova ne ha chiesto il rinnovo per un ulteriore biennio con decorrenza dall’1/11/2024.

Le prestazioni che l’Azienda Ospedale Università Padova e l’Azienda U.L.SS. 8 Berica, 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^a 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 n. 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 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.SS. 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 dall'1/11/2024 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. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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

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 – 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 – rappresentata dal Direttore Generale dott.ssa Patrizia Simionato

- 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 novembre 2024 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 standard 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 del
le 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

1. Le Parti concordano di definire amichevolmente le controversie che
dovessero sorgere dall’interpretazione ed esecuzione di quanto previsto
dal presente atto. Qualora non fosse possibile, ai sensi dell’art. 13, c. 1
dell’Allegato 1 (Codice del processo amministrativo) del D. Lgs. 2
luglio 2010, n. 104 la giurisdizione esclusiva spetta al tribunale
amministrativo regionale (TAR) territorialmente competente.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per l’Azienda Ospedale –

Per L’Azienda

Università Padova

ULSS n. 8 Berica

Il Direttore Generale

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Dal Ben

Dott.ssa Patrizia Simionato

(firmato digitalmente)

(firmato digitalmente)