

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 2093

del 26-11-2021

O G G E T T O

Accordo tra l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e l'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" per l'assistenza reciproca a pazienti sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di temporanea interruzione del servizio. Durata biennale con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 2391

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 standards 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) su pazienti con patologie ematologiche e con tumori solidi, in ottemperanza a quanto richiesto dallo standard JACIE, con nota prot. 18102 del 27.09.2021, ha inviato all’U.L.SS. una richiesta di disponibilità a stipulare apposita convenzione di reciproca assistenza in caso di eventi straordinari e/o cause di forza maggiore che impediscano la continuità assistenziale ai pazienti degenti già trapiantati, a quelli sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di fallimento di staminoaferesi, ai pazienti dimessi/ambulatoriali non altrimenti gestibili, sia infine ai pazienti già in lista di attesa per i quali il trapianto sia previsto in tempo molto brevi e non rinviabili.

Con PEC del 16/11/2021 l’Istituto Oncologico Veneto IRCCS faceva pervenire l’accordo sottoscritto, di validità biennale, come richiesto dagli standard qualitativi JACIE 7^a edizione, e con decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione.

Si precisa, infine, che i costi per le prestazioni ambulatoriali, erogate reciprocamente in caso di temporanea interruzione del servizio, saranno addebitate secondo le tariffe del nomenclatore tariffario vigente della Regione Veneto.

In caso di trasferimento dei pazienti trapiantati o in lista di attesa per i quali il trapianto sia previsto in tempi brevi e non rinviabili, le Parti concordano che trattandosi di nuovi ricoveri, il D.R.G. prodotto verrà corrisposto tramite l’ordinario flusso della mobilità sanitaria.

In base a quanto stabilito con:

- ✓ la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”;
- ✓ il Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 18 novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato”, modificato ed integrato con Decreto del Ministero della Salute 22 aprile 2014;
- ✓ 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”;

- ✓ il Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- ✓ 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”;
- ✓ il D. Lgs. 16 dicembre 2016, n. 256 “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”;
- ✓ il Decreto del Ministero della Salute 18 gennaio 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”;
- ✓ il D.Lgs. 19 marzo 2018, n. 19 “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”;
- ✓ 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”;
- ✓ il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati)”;
- ✓ il Decreto del Ministero della Salute 1° agosto 2019 Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- ✓ l’Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2021 concernente “Aggiornamento e revisione dell’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica”;
- ✓ la normativa di riferimento per la gestione dell’infezione da Coronavirus;
- ✓ il Piano nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025 e considerate recepite in automatico dalle Parti tutte le future circolari riguardanti eventuali nuove malattie trasmissibili;

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’Istituto Oncologico Veneto IRCCS 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 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'Istituto Oncologico Veneto IRCCS per l'assistenza reciproca ai pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) in caso di temporanea interruzione del servizio, per la durata di anni due 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
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 27-11-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 27-11-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'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”;

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 – Obbligazioni

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 ed in base alle caratteristiche specifiche dei pazienti.

Il trasferimento dei pazienti-sarà a carico del Centro richiedente.

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 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 della presente Convenzione. 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.

Articolo 9 – Inadempimento e recesso

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

Art. 10 - Registrazione ed imposta di bollo

Il presente contratto:

- 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. 11 – 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.

Lì _____

per

per

l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS

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

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRETTORE GENERALE

(Patrizia Benini)

(Maria Giuseppina Bonavina)