

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

N. 695 DEL 06/05/2022

O G G E T T O

ACCORDO CONTRATTUALE TRA L'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA E L'AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO PER LA COLLABORAZIONE NELLA CONSERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE. RINNOVO DALL' 1/01/2022 AL 31/12/2023.

Proponente: DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE DAO
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 796/22

Il Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce che:

“La Regione Veneto, in attuazione della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*, riconosce l’alto valore scientifico e sociale della conservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE).

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 ove sia prevista una gestione unitaria che possa garantire 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.

Con deliberazione n. 1153 del 31/07/2019 l’U.O.C. Medicina Trasfusionale dell’Azienda U.L.SS. n. 8 “Berica” e l’U.O.C. Medicina Trasfusionale dell’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano avevano concluso un accordo di collaborazione, a valere per il triennio 2019-2021, avente ad oggetto la reciproca collaborazione nella conservazione di cellule staminali emopoietiche in caso di necessità.

Successivamente alla scadenza dell’accordo precitato, l’Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano, ha chiesto per le vie brevi il rinnovo dell’accordo per l’ulteriore biennio 2022-2024.

Visti i pareri favorevoli del Direttore dell’U.O.C. di Medicina Trasfusionale e del Direttore della Direzione Medica del Distretto Est di questa Azienda U.L.SS., si propone pertanto di approvare il rinnovo dell’accordo di reciproca collaborazione in argomento, alle condizioni e modalità proposte e condivise con l’Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano per come descritte nel disciplinare allegato parte integrante e sostanziale del presente atto”.

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 e qui richiamato, il rinnovo dell’accordo di collaborazione e assistenza reciproca tra l’Azienda U.L.SS. 8 Berica e l’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per la conservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE)

in caso di necessità, con decorrenza dall'1/01/2022 e fino al 31/12/2023, nei termini e con le modalità precisate nel disciplinare allegato alla presente deliberazione della quale forma parte integrante e sostanziale (All. 1);

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. Salvatore Barra)

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

Stempelsteuer auf dem Original in virtueller Form im Ausmaß von 16,00 Euro angewandt (Gen. Ag. Einnahmen BZ Nr. 9448/2006)

**SANITÄTSBETRIEB DER
AUTONOMEN PROVINZ BOZEN**
Sparkassenstrasse Nr. 4 – 39100 Bozen
St.Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

VERTRAGSABKOMMEN

zwischen

**DEM SANITÄTSBETRIEB DER
AUTONOMEN PROVINZ BOZEN,**
in der Folge **Sanitätsbetrieb** genannt, mit Sitz in Bozen, Sparkassenstraße Nr. 4, St.Nr./MwSt.Nr. 00773750211, vertreten durch den Generaldirektor, Dr. Florian Zerzer,

und

**DEM SANITÄTSBETRIEB S.E. NR. 8
„BERICA“ VON VICENZA ,**
in der Folge **S.E.** genannt, mit Sitz in 36100 Vicenza, Rodolfi-Str. 37, St.Nr./MwSt.Nr. 02441500242, vertreten durch den Generaldirektor, Frau Dr. Maria Giuseppina Bonavina

**zwecks Zusammenarbeit bei der
Aufbewahrung der emopoietischen Zellen**

Vorausgeschickt, dass

die Region Venetien, in Anwendung des Gesetzes Nr. 107 vom 04.05.1990 "Regelung der Transfusionsstätigkeiten des menschlichen Blutes und dessen Bestandteilen und für die Produktion vom Blutplasma" i.g.F., einen hochgeschätzten wissenschaftlichen und sozialen Wert der Konservierung von emopoietischen Zellen zuerkennt;

sowohl der Dienst für Immunhämatologie und Bluttransfusion (SIT) des **Sanitätsbetriebes**, mit Sitz im Zentralkrankenhaus Bozen, als auch der Dienst für Immunhämatologie und Bluttransfusion (SIT) der **S.E.**, mit Sitz im Krankenhaus San Bortolo von Vicenza, stellen beide Sammlungs- u. Konservierungszentren für flüssigen Stickstoff (LN) von emopoietischen Zellen dar;

es wird folgendes vereinbart und festgesetzt:

Art. 1 Gegenstand des Abkommens

Im Falle von Beendigung der Tätigkeit oder von Hindernissen bei der Aufbewahrung der gefrorenen Zellen in LN, verpflichten sich die in der Prämisse genannten Dienste, nach vorhergehender telefonischer Absprache die emopoietischen Zellen des anderen Dienstes anzunehmen, um sie in den eigenen Lagern in LN aufzubewahren.

Imposta di bollo assolta sull'originale in modo virtuale (Aut. Ag. Entrate BZ n. 9448/2006) nella misura di 16,00.- Euro

**AZIENDA SANITARIA DELLA
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**
via Cassa di Risparmio, 4 - 39100 Bolzano
cod.fisc./p.IVA 00773750211

ACCORDO CONTRATTUALE

fra

**L'AZIENDA SANITARIA DELLA
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO,**
in seguito denominata **Azienda Sanitaria**, con sede in 39100 Bolzano, via Cassa di Risparmio n. 4, cod.fisc./P.IVA 00773750211, rappresentata dal Direttore Generale, Dr. Florian Zerzer,

e

**L'AZIENDA ULSS N. 8
„BERICA“ DI VICENZA,**
di seguito denominata **ULSS**, con sede in 36100 Vicenza, Via Rodolfi 37, cod.fisc./P.IVA 02441500242, rappresentata dal Direttore Generale, Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

per reciproca collaborazione nella conservazione di cellule staminali emopoietiche

Premesso che:

la Regione Veneto, in attuazione della Legge 04.05.1990, n. 107 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati" forma vigente, riconosce l'alto valore scientifico e sociale della conservazione di cellule staminali emopoietiche;

sia il Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale (SIT) dell'**Azienda Sanitaria**, con sede presso l'Ospedale Centrale di Bolzano, che il Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale (SIT) dell'**ULSS**, con sede presso l'Ospedale San Bortolo di Vicenza, sono entrambi sede di raccolta e di stoccaggio in azoto liquido (LN) di cellule staminali emopoietiche;

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 Oggetto dell'accordo

In caso di cessazione di attività o di impedimenti alla conservazione di elementi cellulari congelati in LN, i due servizi citati in premessa sono disposti, previo avviso telefonico, ad accettare le cellule staminali emopoietiche dell'altra struttura, per conservarle nei propri depositi in LN.

Art. 2

Versendungsmodalitäten

Den gelieferten Konserven müssen die zur Kennzeichnung des Materials notwendigen Unterlagen (Name, Zuname, Geburtsdatum des Spenders, oder dessen Kodex falls Registerspender, Ausmaß und Qualität der Stammzelle oder die T-cell therapy Elemente mit Angabe von Name, Zuname und Geburtsdatum des Empfängers) beigelegt werden.

Art. 3

Transport

Für den Transport der gefrorenen Zellen ist das Zentrum, welches sie liefert, zuständig und verantwortlich, zu deren Lasten auch die Transportkosten gehen.

Für Anfallendes, welches nicht ausdrücklich in diesem Vertragsabkommen vorgesehen ist, werden die nationalen und regionalen Bestimmungen angewandt.

Die Vertragspartner verpflichten sich, die Bestimmungen laut Gesetz Nr. 136 vom 13.08.2010 in geltender Fassung zu beachten.

Art. 4

Datenverarbeitung

Die Vertragspartner verpflichten sich zur Einhaltung der gültigen Bestimmungen im Bereich des Schutzes der personenbezogenen Daten (EU-Verordnung Nr. 2016/679 und GVD Nr. 196/2003, abgeändert durch das GVD Nr. 101/2018).

Die Vertragspartner vereinbaren, dass der **Sanitätsbetrieb** bzw. die **S.E.** als Verantwortliche der personenbezogenen Daten der Patienten, (durch einen getrennten Akt sich gegenseitig als Auftragsverarbeiter der Verarbeitung der personenbezogenen Daten gemäß Art. 28 der EU Verordnung Nr. 2016/679 ernennen werden.

Der **Sanitätsbetrieb**, die **S.E.** und das betroffene Personal verpflichten sich sofern anwendbar alle gesetzliche Bestimmungen laut DPR Nr. 62 vom 16.04.2013 zu beachten, was den Kodex der Dienst- u. Verhaltenspflichten anbelangt, welche von beiden Betrieben angewendet werden.

Art. 5

Gültigkeit

Dies Vertragsabkommen gilt für den Dreijahreszeitraum 2022/2023.

Beide Seiten behalten sich die Möglichkeit vor, das Vertragsabkommen jederzeit vermittelt zertifizierter E-Mail einer der beiden Parteien mit einer Vorankündigung von mindestens 90 Tagen zu kündigen.

- Für **Sanitätssbetrieb**: vertragsabkommen.accordicontrattuali@pec.sabes.it

- Für **S.E.:** protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

Nach Ablauf genannten Zeitraumes kann das Vertragsabkommen mit dazu geeigneter schriftlicher

Art. 2

Modalità di invio

Le sacche di sangue inviate dovranno essere corredate da supporto cartaceo indicante gli estremi identificativi del materiale (nome, cognome, data di nascita del donatore, o suo codice se donatore da registro, quantità e qualità di elementi staminali o elementi per T-cell therapy e destinatario identificato con nome e cognome e data di nascita).

Art. 3

Trasporto

Il trasporto di tali elementi congelati deve essere espletato a cura e responsabilità della struttura inviante, che ne sopporta anche i relativi costi.

Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo si applicano le disposizioni nazionali e regionali in materia.

Le parti si impegnano a rispettare la normativa prevista dalla Legge n. 136 del 13.08.2010 versione vigente.

Art. 4

Trattamento dei dati

Le parti si impegnano ad osservare le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE n. 679/2016 e Dlgs n. 196/2003, così come modificato dal Dlgs n. 101/2018).

Le parti convengono che l'**Azienda Sanitaria** e l'**ULSS** in qualità di titolari del trattamento dei dati personali dei pazienti provvederanno con atto separato a nominarsi reciprocamente Responsabili del trattamento dei dati come previsto dall'art. 28 del Reg. UE n. 2016/679.

L' **Azienda Sanitaria**, l'**ULSS** e tutto il personale sanitario coinvolto si impegnano, per quanto applicabile, al rispetto delle norme di cui al DPR n. 62 del 16.04.2013 relativamente agli obblighi di condotta richiamati nel Codice di Comportamento adottato dalle rispettive amministrazioni di riferimento che ciascuna Parte si impegna a mettere a disposizione dell'altra.

Art. 5

Validità

Il presente accordo ha validità per il biennio 2022/2023.

Le parti hanno la facoltà di recedere unilateralmente dal presente con preavviso minimo di almeno 90 giorni da comunicarsi, a cura della Parte recedente, via PEC ai seguenti indirizzi:

- per l'**Azienda Sanitaria**: vertragsabkommen.accordicontrattuali@pec.sabes.it

-per l'**U.L.SS.:** protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

L'accordo potrà essere eventualmente successivamente rinnovato per altri periodi di tempo con apposito provvedimento scritto.

Maßnahme für weitere Zeiträume verlängert werden.

Art. 6

Stempelgebühr und Registrierung

Vorliegender Vertrag unterliegt der Registrierungspflicht nur bei Bedarf laut Art. 10 des DPR Nr. 131 vom 26.04.1986 – TARIFE – 2. Teil zu Lasten des Vertragspartners, welcher Interesse davon hat.

Vorliegender Vertrag unterliegt laut Art. 2 – TARIFE – 1. Teil des DPR 26.10.1972, Nr. 642, i.g.F. dem Stempelgebühr, wie von der Agentur der Einnahmen mit Entscheidung Nr. 86/E vom 13.03.2002 vorgesehen wurde.

Die Stempelgebühren gehen zu Lasten des **Sanitätsbetriebes** und werden vom **Sanitätsbetrieb** in virtueller Form angewandt.

Für Anfallendes, welches nicht ausdrücklich in diesem Vertrag vorgesehen ist, werden die geltenden Bestimmungen angewandt.

Jedweder Streitfall wird vor dem Gericht in Bozen ausgetragen.

Art. 6

Bollo e registrazione

Il presente accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR 26.04.1986 n. 131 TARIFFE – parte seconda a carico della parte che vi avrà dato causa.

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.

Le spese di bollo sono a carico dell'**Azienda Sanitaria** e sono assolte in modo virtuale dall'**Azienda Sanitaria**.

Per quanto non specificatamente indicato nel presente accordo si fa espresso riferimento alle norme vigenti.

Per ogni eventuale contenzioso si dichiara competente il Foro di Bolzano.

Gelesen, bestätigt und unterschrieben / Letto, confermato e sottoscritto:

Für den Sanitätsbetrieb S.E. Nr. 8 „BERICA“ - Vicenza

Per l' Azienda ULSS n. 8 "BERICA" - Vicenza

Der Generaldirektor / Il Direttore Generale

- Dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina - (digital unterzeichnet - firmato digitalmente)

Für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen

Per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano

Der Generaldirektor / Il Direttore Generale

- Dr. Florian Zerzer - (digital unterzeichnet - firmato digitalmente)