

Accordo Contrattuale

ex art. 17 l.r. 16.8.2002, n. 22 ed art. 8-quinquies d.lgs. 30/12/1992, n. 502

tra l'Azienda U.L.SS. e gli erogatori privati accreditati per funzioni esercitate in regime ambulatoriale

Premesso:

- che **Fondazione Malattie Rare "Mauro Baschirotto" B.I.R.D. onlus** è titolare di accreditamento istituzionale in virtù della delibera della Giunta Regionale del Veneto adottata in data 22 novembre 2017 n. 1877 , in corso di rinnovo triennale, per l'erogazione della/e seguente/i funzione/i esercitata/e in regime ambulatoriale per conto del SSR: 03 medicina di laboratorio (limitatamente alla genetica medica per malattie rare);

- che in base alla programmazione sanitaria regionale del Veneto, di cui alla D.G.R.V. n. 101/2022 è necessario avvalersi dell'attività di strutture private accreditate che operino per conto e con oneri a carico del SSR, soggetti da considerare sinergici con le strutture pubbliche per il perseguimento degli obiettivi di politica sanitaria nazionale e regionale;

- che, ai sensi della vigente normativa in materia di programmazione sanitaria, l'Azienda U.L.SS. ha formulato la proposta di programmazione locale basata sulla rilevazione del fabbisogno di prestazioni di specialistica ambulatoriale;

- che ai sensi dell'art. 17, comma 4 della l.r. 16 agosto 2002, n. 22, il Direttore Generale dell'U.L.SS. territorialmente competente provvede



alla stipula dei relativi accordi contrattuali con gli erogatori privati accreditati, di cui all'art. 8 quinquies del d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche.

Tutto ciò premesso;

tra

l'Azienda U.L.SS. n. 8 BERICA (di seguito "Azienda") rappresentata dal Direttore Generale Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina con sede legale in Vicenza Via F. Rodolfi n. 37 c.f. 02441500242

e

Fondazione Malattie Rare "Mauro Baschirotto" B.I.R.D. onlus. (di seguito "erogatore"), con sede legale a Costozza di Longare (VI) in Via Bartolomeo Bizio 1, p. iva 02767330240, nella persona del Prof. Giuseppe Baschirotto, in qualità di legale rappresentante pro-tempore/ amministratore/titolare, il quale dichiara, consapevole delle responsabilità penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, di non essere stato condannato con provvedimento passato in giudicato (inclusi sentenze pronunciate a seguito di applicazione della pena su richiesta delle parti, decreto penale di condanna) per reati che comportano l'incapacità di contrarre con la P.A.

si conviene e si stipula il seguente:

ACCORDO CONTRATTUALE

Art. 1 Tipologia e volume delle prestazioni

Il presente accordo contrattuale definisce i rapporti giuridici ed economici tra le parti in premessa, derivanti dalla erogazione di prestazioni sanitarie ambulatoriali da parte dell'erogatore, con oneri a carico



del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito delle funzioni accreditate, definite dall'Azienda Sanitaria, come da allegato 1 al presente accordo, secondo una calendarizzazione articolata in maniera omogenea, senza soluzione di continuità, nell'arco dell'intero anno fatte salve le esigenze dettagliate dall'Azienda. Le prestazioni erogate in supero al tetto di spesa di ciascuna branca specialistica determinato dal presente contratto non saranno remunerate.

Art. 2 Governo delle liste d'attesa

La Regione del Veneto promuove il governo delle liste d'attesa al fine di garantire a tutti gli assistiti un accesso equo alle migliori prestazioni sanitarie, in un luogo e con una tempistica adeguati, nonché la sicurezza delle stesse, mediante l'individuazione di strategie per la gestione delle criticità, in conformità del P.N.G.L.A.

Per le finalità di cui al comma 1, le Aziende UU.LL.SSSS. e ospedaliere, anche tramite gli erogatori privati accreditati, devono rispettare nei confronti dei propri assistiti i tempi massimi di attesa per l'accesso alle prestazioni sanitarie di cui all'art. 38 L.R. n. 30 del 30/12/2016.

Gli erogatori pubblici e privati accreditati nominano il proprio CUP Manager con il compito di organizzare e monitorare i processi di prenotazione ed erogazione delle prestazioni sanitarie.

Art. 3 Obblighi dell'erogatore

L'erogatore:

- garantisce l'osservanza di tutte le norme di ogni rango e tipo in relazione ad ogni aspetto concernente l'esercizio della propria attività;
- garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie oggetto del pre-

sente accordo;

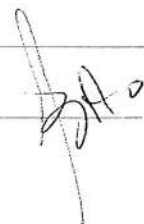
- assicura l'erogazione delle prestazioni nel rispetto dei tempi previsti dalle classi di priorità B (10gg), D (30gg), P (90gg).

Qualora l'erogatore prenotasse ed erogasse al di fuori dei tempi delle classi di priorità in modalità "garantita 1", tali prestazioni non potranno essere oggetto di remunerazione;

- comunica con congruo anticipo eventuali ed eccezionali sospensioni di funzioni o attività sanitarie, oggetto del presente accordo; il preavviso dev'essere tale da garantire continuità assistenziale e da evitare disagio all'utenza nel rispetto delle classi di priorità;

- garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie oggetto del presente accordo secondo una calendarizzazione articolata in maniera omogenea, senza soluzione di continuità, nell'arco dell'intero anno fatte salve le esigenze dettagliate dall'Azienda, assicurando lo sviluppo costante delle agende con almeno 120 gg. di apertura al fine di permettere la prenotazione delle prestazioni di classe "P" Programmabile.

Trimestralmente l'Azienda effettuerà controlli incrociati tra il flusso SPS (Schede Prestazioni Specialistiche) delle prestazioni erogate e le prestazioni richieste dall'Azienda nella presente contrattazione di cui all'allegato 1); in caso di scostamento maggiore del 15% sulle quantità richieste per tipologia, all'interno della singola branca, sarà cura dell'Azienda richiamare l'erogatore ad un più corretto e puntuale rispetto della programmazione contrattata; L'erogatore si impegna altresì ad emettere nota di accredito entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento relativamente alle eventuali prestazioni



non remunerate in supero al tetto di spesa di ciascuna macro area;

- si impegna all'osservanza delle regole di correttezza e buona fede nell'esecuzione del presente accordo contrattuale anche sotto il profilo amministrativo-contabile;

- si impegna, in particolare, all'osservanza della disciplina nazionale e delle regole attuative disposte dalla Regione del Veneto in materia di:

- tariffe di cui al vigente Nomenclatore Tariffario Regionale (e al Catalogo Veneto del Prescrivibile), come eventualmente rimodulate previa consultazione tra le parti;

- verifiche e controlli nell'ambito del sistema sanitario;

- incompatibilità del personale adibito all'erogazione della prestazioni oggetto del presente accordo;

- rispetto dei protocolli di appropriatezza erogativa e prescrittiva, ove sia autorizzato l'utilizzo del ricettario SSR;

- compartecipazione alle spese da parte del cittadino;

- gestione unicamente attraverso i C.U.P. dell'Azienda delle agende relativamente alle prestazioni ambulatoriali purché l'Azienda garantisca l'interscambio in tempo reale delle prenotazioni in agenda e di eventuali disdette e/o a spostamenti;

- si conferma, per l'erogatore, l'obbligo di integrazione con il sistema regionale "fascicolo sanitario" per quanto concerne i processi di alimentazione dello stesso con la documentazione prodotta in tutti i regimi erogativi. Si richiede, inoltre, l'adeguamento degli applicativi in uso all'erogatore privato accreditato in modo da potersi interfacciare con il sistema CUP aziendale secondo gli



standard redatti nell'ambito del progetto ospedaliero SIO.

- mantenimento e adeguamento continuo ai requisiti prescritti in materia di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale;

- tutela e manleva dell'Azienda per la responsabilità civile verso terzi per sinistri che possono derivare agli utenti o a terzi durante l'espletamento del servizio, attraverso la stipula di idoneo contratto assicurativo di responsabilità civile o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera ai sensi dell'art. 27, comma 1-bis, D.L. 90/2014, convertito con L. 114/2014;

- sistema informativo sanitario, con riferimento agli obblighi di tenuta documentale, ai debiti informativi nei confronti dell'azienda, della Regione e del Ministero;

- assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Art. 4 Obblighi dell'Azienda

L'Azienda:

- garantisce l'osservanza di tutte le norme di ogni rango e tipo in relazione ad ogni aspetto concernente l'esercizio della propria attività;

- remunera le prestazioni erogate nei termini del presente contratto ed esclusivamente nei limiti assegnati dalla Regione, secondo la tariffa in vigore al momento dell'esecuzione della prestazione stessa;

- effettua il pagamento delle competenze spettanti all'erogatore privato



accreditato entro il termine, concordato tra le parti, di 60 giorni dal ricevimento della fattura e della documentazione relativa all'attività svolta, secondo la vigente normativa in materia, fatte salve sue eventuali modificazioni e/o integrazioni successive. Il pagamento delle fatture non pregiudica il recupero di somme che, a seguito di accertamenti successivi, risultassero non dovute o dovute solo in parte;

- comunica tempestivamente all'erogatore ogni aggiornamento della disciplina nazionale e regionale avente riflessi diretti sull'applicazione del presente accordo ai fini della modifica del medesimo nonché ogni informazione utile al corretto adempimento degli obblighi assunti dall'erogatore.

L'Azienda effettua le attività di verifica e controllo sull'applicazione del presente accordo tramite il proprio Nucleo di Controllo Aziendale.

L'Azienda può effettuare accertamenti a campione sull'effettiva esecuzione delle prestazioni, sulla regolarità e qualità del servizio.

Art. 5 - Requisiti autorizzativi e di accreditamento

L'erogatore privato accreditato si impegna a mantenere nel tempo i requisiti autorizzativi e di accreditamento previsti dalla normativa statale e regionale vigente. Si impegna, inoltre, ad eseguire le prestazioni nel rispetto degli *standards* previsti dalla legge regionale n. 22/2002 e s.m.i. e dai provvedimenti attuativi della stessa e va accompagnata da iniziative volte al miglioramento continuo della qualità.

Art. 6 Durata dell'accordo

Il presente accordo ha durata dall'01/01/2022 al 31/12/2024. La revisione del budget, in vigenza del presente accordo, potrà comportare

la ridefinizione del contenuto dell'allegato 1 e del relativo budget assegnato alla struttura.

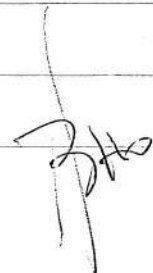
Non è ammessa proroga automatica e/o tacita.

In caso di cessazione dell'attività su iniziativa dell'erogatore, corre l'obbligo per il medesimo di darne preventiva comunicazione all'azienda con preavviso di almeno 90 giorni, garantendo comunque la continuità delle prestazioni per tale periodo e la rifusione dei costi di aggiornamento delle prenotazioni.

Art. 7 Eventi modificativi e cause di risoluzione contratto e decadenza

L'erogatore si impegna al rispetto delle linee guida regionali in materia di esercizio, accreditamento e vigilanza socio-sanitaria, dando atto di conoscerne il contenuto con particolare riferimento al fatto che:

a) l'accREDITamento, al pari dell'autorizzazione all'esercizio, non sia cedibile a terzi in mancanza di un atto regionale che ne autorizzi il trasferimento, previa acquisizione del parere favorevole dell'Azienda; la cessione del contratto a terzi non autorizzata non produce effetti nei confronti dell'Azienda; l'erogatore subentrato dovrà stipulare un nuovo contratto riportante lo stesso contenuto pattizio del presente accordo contrattuale o, nel caso in cui la cessione di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento siano state preventivamente autorizzate, potrà subentrare nel presente accordo contrattuale agli stessi patti e condizioni solo previa determina dirigenziale di autorizzazione all'esercizio di Azienda Zero e nuovo provvedimento regionale di accreditamento istituzionale;



b) ogni mutamento incidente su caratteristiche soggettive (ad es. cessione di ramo d'azienda, fusione, scorporo, subentro di altro titolare, etc.) ed oggettive (ad es. spostamento sede operativa) dell'erogatore privato accreditato, deve essere tempestivamente comunicato alla Regione e all'Azienda competente territorialmente.

c) perdita di un requisito soggettivo od oggettivo prescritto in capo all'erogatore privato accreditato previamente accertato dall'Azienda determina l'avvio della procedura regionale di revoca del provvedimento di accreditamento. L'Azienda si riserva di sospendere in via cautelare, con apposito atto contenente l'indicazione della durata della sospensione, l'efficacia del presente accordo per il tempo necessario ai fini della verifica delle circostanze che determinano la risoluzione di diritto e si riserva di disporre analogha sospensione per un tempo espressamente specificato, per altri giustificati motivi attinenti alla regolarità e qualità del servizio

d) accertamento dell'insussistenza dei requisiti prescritti per l'autorizzazione all'esercizio o per l'accREDITAMENTO;

e) accertata incapacità di garantire le proprie prestazioni;

f) accertata incapacità di garantire la causa e la funzionalizzazione del presente accordo contrattuale;

g) accertamento di situazioni di incompatibilità in relazione ai soggetti operanti per l'erogatore privato accreditato e i relativi titolari di partecipazioni;

h) esito interdittivo delle informazioni antimafia ai sensi e per gli effetti degli artt. 10 e 11 comma 2 del D.P.R. n. 252/1998 nonché dell'art. 83

commi 1 e 2 del D.Lgs. 159/2011" avente per oggetto "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione".

L'Azienda intima per iscritto di sanare le inadempienze assegnando all'erogatore un congruo termine per la rimozione delle medesime.

Decorso il termine senza la rimozione delle inadempienze l'accordo contrattuale si risolve di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

Nei casi di risoluzione di diritto viene, previa diffida, disposta la revoca dell'affidamento.

Art. 8 – Trattamento dei dati personali e/o sensibili e nomina di Responsabile esterno del trattamento dei dati

Ai sensi del nuovo Regolamento Europeo (n. 2016/679) sulla privacy, approvato il 27 aprile 2016 ed entrato in vigore su tutto il territorio nazionale a partire dal 25/05/2018, nonché delle disposizioni legislative di cui al vigente Codice della privacy (D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.), l'Azienda Ulss 8 Berica nomina l'erogatore privato quale Responsabile Esterno del trattamento dei dati personali raccolti nell'espletamento delle attività prestate ai sensi del presente contratto. Detta nomina dovrà essere esercitata nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali previsti per l'Azienda e nel rispetto della precitata normativa in materia.

L'Erogatore privato, nella qualità sopra descritta, si impegna, in particolare, ad operare nel continuativo rispetto dei principi posti dalla vigente normativa sopra citata, garantendo che i dati personali "particolari categorie di dati" di cui all'art. 9 Regolamento vengano trattati nel



rispetto dei principi di correttezza, liceità, esattezza, pertinenza e completezza all'interno del singolo trattamento; si impegna inoltre a mantenere la più completa riservatezza sui dati trattati e sulla tipologia di trattamento effettuata e a conservare i dati per un periodo non superiore a quello strettamente necessario per gli scopi del trattamento.

L'erogatore privato si impegna altresì, da ultimo, a porre in essere le misure di sicurezza disposte dalla normativa vigente, allo scopo di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di dati personali nonché di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità per le quali i medesimi vengono raccolti.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Art. 9 Adeguamento dell'accordo contrattuale a disposizioni nazionali e regionali.

Le parti assumono l'obbligo di adeguare il contenuto del presente accordo contrattuale in attuazione di sopravvenute disposizioni nazionali o regionali, con indicazione dei termini relativi alle nuove obbligazioni assunte.

Art. 10 Modifiche e integrazioni dell'accordo contrattuale

Eventuali modifiche o integrazioni al presente accordo contrattuale, potranno essere inserite previa acquisizione del parere favorevole della Regione.



Art. 11 - Controversie

Le controversie relative all'interpretazione ed esecuzione del presente accordo non risolte bonariamente tra le parti sono devolute al giudice competente in via esclusiva del Foro di Vicenza.

Art. 12 Registrazione

Il presente accordo è ESENTE da imposta di bollo ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642, art. 27 bis - tabella B.; ed soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131 a cura ed a spese della parte richiedente,

Art. 13 Norma di rinvio

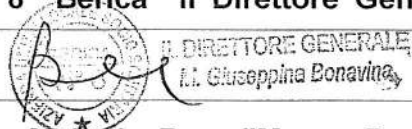
Per ogni aspetto non disciplinato dal presente contratto si fa rinvio alle norme del codice civile e alla normativa di settore.

Ai sensi e per gli effetti degli Artt. 1341 e 1342 del Cod. Civ, si approvano e sottoscrivono esplicitamente le previsioni contrattuali di cui agli Artt. 1 (Oggetto), 2 (Governo delle liste d'attesa), 3 (Obblighi dell'erogatore privato accreditato), 7 (Eventi modificativi e cause di risoluzione del contratto), 11 (Controversie).

~~Sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005.~~

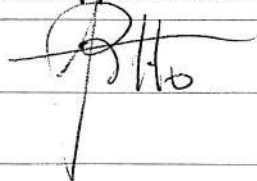
U.L.SS. n. 8 "Berica" il Direttore Generale – Maria Giuseppina

Bonavina


IL DIRETTORE GENERALE
M. Giuseppina Bonavina

Fondazione Malattie Rare "Mauro Baschirotto" B.I.R.D. onlus -

Prof. Giuseppe Baschirotto



PRESTAZIONI in CONTRATTO
TRA AZIENDA ULSS n. 8 BERICA E L'EROGATORE PRIVATO ACCREDITATO
Fondazione Malattie Rare "Mauro Baschirotto" B.I.R.D. Onlus
ACCORDO CONTRATTUALE RELATIVO AL PERIODO DAL 01/01/2022 AL 31/12/2024

CODPRE	Descrizione Prestazione
003	LABORATORIO ANALISI - Limitatamente alla Genetica Medica -
91.35.6	CONSULENZA COLLEGATA AL TEST GENETICO
89.7B.1	PRIMA VISITA DI GENETICA MEDICA
91.29.1	ANALISI DEL DNA ED IBRIDAZIONE CON SONDA MOLECOLARE (Southern blot).
91.29.2	ANALISI DEL DNA PER POLIMORFISMO. Con reazione polimerasica a catena, digestione enzimatica ed
91.29.3	ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA. Con reazione polimerasica a catena e elettroforesi
91.30.1	ANALISI DI MUTAZIONI DEL DNA. Con Reverse Dot Blot (da 2 a 10 mutazioni)
91.30.2	ANALISI DI POLIMORFISMI (str, VNTR). Con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi (per locus)
91.30.3	ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO (Blocchi di circa 400 bp)
91.36.4	DIGESTIONE DI DNA CON ENZIMI DI RESTRIZIONE.
91.30.C	ANALISI GENETICA DELLA FIBROSI CISTICA (Screening della fibrosi cistica)
91.36.5	ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale). Da sangue periferico, tessuti, colture cellulari,
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO.
Mix prestazioni come da Protocollo di Appropriatelyzza sotto riportato	
IMPORTO BUDGET ASSEGNATO 2022-2024 (per anno)	
	60.238,58

La "CONSULENZA COLLEGATA AL TEST GENETICO" (colloquio preliminare al test) e la "PRIMA VISITA DI GENETICA MEDICA" possono essere riconosciute solo se erogate a pazienti che accedono direttamente alla sede della Fondazione, previa presentazione di idonea prescrizione medica.

PROTOCOLLO di APPROPRIATEZZA EROGATIVA
(estratto da D.G.R. Veneto 17 giugno 2014 n. 984)

Le prestazioni di "ESTRAZIONE DI DNA O RNA (Cod. NTR 91.36.5) ED ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO (Cod. NTR 91.30.3) per ricerca di mutazioni sono da utilizzarsi sulla base della familiarità nota o meno e del numero di esoni del gene oggetto di indagine come segue:

1. ricerca di mutazione familiare nota:

la prescrizione deve includere una sola estrazione (Cod. NTR 91.36.5: ESTRAZIONE DI DNA O RNA), ed un solo sequenziamento (Cod. NTR 91.30.3: ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO).

2. ricerca di mutazione non nota:

a) per geni fino a 10 esoni la prescrizione deve includere una sola estrazione (Cod. NTR 91.36.5: ESTRAZIONE DI DNA O RNA) e cinque sequenziamenti (Cod. NTR 91.30.3: ANALISI DI SEGMENTI DI DNA

b) per geni da 11 a 30 esoni la prescrizione deve includere una sola estrazione (Cod. NTR 91.36.5: ESTRAZIONE DI DNA O RNA) e dieci sequenziamenti (Cod. NTR 91.30.3: ANALISI DI SEGMENTI DI DNA

c) per geni oltre i 30 esoni la prescrizione deve includere una sola estrazione (Cod. NTR 91.36.5: ESTRAZIONE DI DNA O RNA) e quindici sequenziamenti (Cod. NTR 91.30.3: ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO).