



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. **65** del **26.01.2021**

Struttura proponente: U.O.C. Gestione Affari Generali

Oggetto: Convenzione tra l'A.O.U. Federico II e l'A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati di Avellino" per il trasferimento di cellule e tessuti in ipotesi di eventi avversi gravi o di chiusura o cessazioni di attività delle rispettive strutture.

Proponente il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali, che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

F.to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali
Dott.ssa Patrizia SPERANZA

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie attesta che la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2021 conto 4020106450 costi _____

F.to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Dott. Rosario MAGRO

Pareri ex art.3 D.L.vo n.502/92 e succ. mod.

F.to Il Direttore Amministrativo
Dott. Stefano VISANI

F.to Il Direttore Sanitario
Dott. ssa Emilia Anna VOZZELLA

Premesso che l'A.O.U. Federico II persegue il preminente interesse pubblico ed opera nell'interesse dell'ampliamento e del miglioramento della capacità di assistenza sanitaria e dell'interesse scientifico, nel rispetto della normativa vigente e della compatibilità con i propri fini istituzionali e che, a tal fine, tra l'altro, stipula accordi e convenzioni con soggetti pubblici e privati;

Visto il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, ad oggetto: *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*, con specifico riferimento all'articolo 21, comma 5, del richiamato decreto che recita: *“Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono stabilite le indicazioni per gli accordi e le procedure che gli istituti dei tessuti, in caso di cessazione dell'attività per qualsivoglia ragione, pongono in atto per garantire che i tessuti e le cellule stoccati,omissis...., siano trasferiti ad altro istituto o istituti dei tessuti autorizzati e accreditati ai sensi dell'articolo 6”*;

Visti, altresì,

-il D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, recante: *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*;

-il D.Lgs. 30 maggio 2012, n. 85, di modifiche ed integrazioni del D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16;

-il D.P.R. 131 del 23.09.2019, recante: *“Regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE della commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani”*;

-la Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 107 del 25.02.2020, avente ad oggetto: *“Recepimento Accordo Stato/Regioni per la preservazione della fertilità dei pazienti oncologici”*;

Considerato che, con Decreto n. 98 del 20.09.2016 della Regione Campania, pubblicato sul BURC n. 63 del 26.09.2016, in materia di istituzione della Rete Oncologica Campana, sono stati individuati, tra gli altri, quali centri di riferimento per provincia per la raccolta e crioconservazione e stoccaggio di cellule germinali e tessuto ovarico, l'AOU Federico II, per la provincia di Napoli e l'A.O. Moscati, per la provincia di Avellino;

Tenuto conto che già con la deliberazione n. 417 del 13.06.2016 questa Azienda ha sottoscritto un protocollo d'intesa con l'A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati di Avellino” per il trasferimento di cellule e tessuti in ipotesi di eventi avversi gravi o di chiusura o cessazioni di attività delle rispettive strutture, per la durata di due anni, rinnovabile, ai sensi dell'articolo V dello stesso, per pari lasso temporale;

Vista la nota prot. n. 25244 del 27.11.2020, registrata al n. 18506 del protocollo aziendale, in pari data, con la quale l'A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati di Avellino”, ha chiesto la disponibilità alla stipula di nuova convenzione, con carattere di reciprocità, per il trasferimento di cellule e tessuti, in ipotesi di eventi avversi gravi o di chiusura o cessazione delle rispettive attività;

Visti i pareri favorevoli del Direttore del D.A.I. Materno Infantile, trasmessi, rispettivamente, con note prott. 3922 del 18.12.2020 e 3964 del 23.12.2020 e del Direttore Sanitario, trasmessi, rispettivamente, con note prott. 11426 del 16.12.2020 e 11726 del 30.12.2020, in riscontro alla nota prot 1764 inoltrata dall'U.O.C. Gestione Affari Generali in data 03.12.2020;

Letta la nota, prot. 19865 del 29.12.2020, con la quale l'Azienda, acquisiti i suddetti pareri, ha comunicato la propria disponibilità alla stipula della convenzione in argomento;

Preso atto che, con nota prot. AOM-0001252-2021 del 15.01.2021, registrata al n. 0000540 del protocollo aziendale, in pari data, l'A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati di Avellino” ha trasmesso bozza di convenzione per il trasferimento, tra le parti, di cellule e tessuti in ipotesi di eventi avversi gravi o di chiusura o cessazioni di attività delle rispettive strutture, già sottoscritta digitalmente;

Considerato che tale convenzione regola, tra le parti, le procedure per garantire che i tessuti e le cellule stoccati, in conformità al consenso informato o all'espressione di volontà e all'autorizzazione alla donazione debitamente acquisiti, siano trasferiti da un istituto dei tessuti all'altro, autorizzato ed accreditato ai sensi delle citate disposizioni di legge, nonché l'invio di coppie in corso di trattamento di PMA, al fine di garantire il completamento della tecnica

di PMA, nei casi di eventi avversi gravi o di chiusura o cessazione delle attività delle rispettive strutture, per qualsivoglia ragione;

Individuato il Prof. Carlo Alviggi, Responsabile del Programma Infradipartimentale di Endocrinologia della Riproduzione, Oncofertilità, afferente al D.A.I. Materno Infantile e/o suo delegato, quale Referente per l'A.O.U. della presente convenzione;

Tenuto conto che nessun onere aggiuntivo, al di fuori di quelli derivanti dalla presente convenzione, connessi alle eventuali spese per il trasferimento di gameti e/o embrioni congelati e/o tessuto ovarico è a carico dell'Azienda che incorra in eventi avversi o chiusura o cessazione di attività e che, per quanto concerne la prosecuzione delle procedure di PMA, i pazienti saranno presi in carico presso l'Azienda ricevente, che fornirà dette prestazioni in regime ambulatoriale con oneri a carico del SSR e quindi soggetti a rimborso da parte della Regione;

Preso atto che il citato Accordo ha la durata di anni 4 (quattro), a far data dalla presente deliberazione, con sanatoria dall'01.01.2021 e con scadenza al 31.12.2024 e potrà essere rinnovato, mediante formale atto scritto tra le parti, salvo disdetta da parte di uno dei contraenti, da comunicarsi, con preavviso di gg.30 (trenta), a mezzo raccomandata A/R e/o a mezzo PEC;

Considerato che, in relazione a quanto disciplinato dalla presente convenzione, le parti si impegnano ad osservare la disciplina in materia di tutela della persona e di altri soggetti, rispetto al trattamento dei dati personali, conformemente alla normativa vigente, richiamata all'art.5 della stessa;

Ritenuto, quindi, di poter procedere alla stipula della convenzione in argomento con l'A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati di Avellino", sottoscrivendo digitalmente l'accordo, che allegato, costituisce parte integrante della presente deliberazione;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, l'adozione del deliberato che segue:

Approvare e, quindi, sottoscrivere la convenzione, allegata alla presente per formarne parte integrante, tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'A.O.R.N. San Giuseppe Moscati di Avellino, con sede legale in Avellino, via Contrada Amoretta, P.IVA 01948180649, per il trasferimento, tra le parti, di cellule e tessuti in ipotesi di eventi avversi gravi o di chiusura o cessazioni di attività delle rispettive strutture, ai patti e condizioni di cui all'allegato atto;

Individuare il Prof. Carlo Alviggi, Responsabile del Programma Infradipartimentale di Endocrinologia della Riproduzione, Oncofertilità, afferente al D.A.I. Materno Infantile e/o suo delegato, quale Referente per l'A.O.U. della presente convenzione;

Dare atto che nessun onere aggiuntivo, al di fuori di quelli derivanti dalla presente convenzione, connessi alle eventuali spese per il trasferimento di gameti e/o embrioni congelati e/o tessuto ovarico è a carico dell'Azienda che incorra in eventi avversi o chiusura o cessazione di attività e che, per quanto concerne la prosecuzione delle procedure di PMA, i pazienti saranno presi in carico presso l'Azienda ricevente, che fornirà dette prestazioni in regime ambulatoriale con oneri a carico del SSR e quindi soggetti a rimborso da parte della Regione;

Dare atto che il citato Accordo ha la durata di anni 4 (quattro), a far data dalla presente deliberazione, con sanatoria dall'01.01.2021 e con scadenza al 31.12.2024 e potrà essere rinnovato, mediante formale atto scritto tra le parti, salvo disdetta da parte di uno dei contraenti, da comunicarsi, con preavviso di gg.30 (trenta), a mezzo raccomandata A/R e/o a mezzo PEC;

In relazione a quanto disciplinato dalla presente convenzione, le parti si impegnano ad osservare la disciplina in materia di tutela della persona e di altri soggetti, rispetto al trattamento dei dati personali, conformemente alla normativa vigente, richiamata all'art.5 della stessa;

Trasmettere la presente deliberazione all'A.O.R.N. San Giuseppe Moscati di Avellino.

F.to Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Giulia Rossana RICCIO

F.to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali
Dott.ssa Patrizia SPERANZA

IL DIRETTORE GENERALE

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali,
Preso atto che il Direttore dell'U.O.C. proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della L.20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente, al Collegio Sindacale.

F.to IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Anna IERVOLINO

Data consegna _____

P.O. Segreteria generale, Protocollo, Coordinamento relazioni con Enti e Organi istituzionali

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/09
il _____

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

E' divenuta esecutiva il 26.01.2021

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

F.to Il Funzionario
Giacomo Iazzetta