

CONVENZIONE PER IL TRASFERIMENTO DI CELLULE E TESSUTI IN IPOTESI DI EVENTI AVVERSI,
GRAVI O DI CHIUSURA O CESSAZIONE DI ATTIVITA' DELLE RISPETTIVE STRUTTURE

TRA

L'A.O.R.N. "SAN GIUSEPPE MOSCATI" di Avellino C.F./P.I.V.A. 01948180649, legalmente rappresentata dal Direttore Generale p.t. Dott. Renato PIZZUTI, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda in Avellino – 83100, Contrada Amoretta,

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli, con sede in Napoli, Via S. Pansini n.5, P.IVA e C.F.: 06909360635, legalmente rappresentata dal Direttore Generale p.t. Avv. Anna Iervolino, presso di essa domiciliato per carica,

PREMESSO

-che la normativa vigente europea, nazionale e regionale in materia di sicurezza e tracciabilità delle attività di procreazione medicalmente assistita, prevede la necessità di individuare Strutture presso le quali trasferire, in caso di emergenza o sospensione delle attività i gameti, gli embrioni e i tessuti riproduttivi presenti nella Criobanca;

-che, il Direttore Sanitario Aziendale della A.O.R.N. "S.G. Moscati", con annotazione alla registrazione di Prot. n. 24738 del 25/11/2020, concedeva il nulla osta in merito alla richiesta di stipula della convenzione di che trattasi, di cui alla nota Prot. n. 24649 del Responsabile della U.O.S.D. Fisiopatologia della Riproduzione e sterilità di coppia;

-che in considerazione del ruolo di HUB Regionale per la Oncofertilità dell'AORN SG Moscati e dell'AOU Federico II di Napoli, con nota Prot. n. 25244 del 27/11/2020 l'AORN formulava richiesta di stipula convenzione in tal senso all'AOU, con carattere di reciprocità;

-che l'AOU Federico II di Napoli riscontrava positivamente alla richiesta di cui sopra con nota acquisita al prot. Gen. dell'AORN al n. 28296 del 30/12/2020;

VISTI

- il D.lgs. del 6 novembre 2007 n.191 e s.m.i.: "Attuazione delle direttive 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";

- il D.lgs. del 25 gennaio 2010 n.16: e s.m.i. "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. del 30 maggio 2012 n.85 e s.m.i.: "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 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.P.R. 131 del 23 agosto 2019 (G.U.R.I. n. 267 del 14/11/2019) “Regolamento di attuazione della Direttiva 2012/39/UE”;

- la Delibera Giunta Regionale Campania n. 107 del 25/02/2020, avente ad oggetto: “Recepimento Accordo Stato/Regioni per la definizione del PDTA per la preservazione della fertilità dei pazienti oncologici”.

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premessa

Le premesse che precedono costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 – Oggetto

Le UU.OO.CC. Ostetricia e Ginecologia, afferenti al D.A.I. Materno Infantile dell’A.O.U. Federico II di Napoli, in caso di eventi avversi gravi, trasferiranno, a proprie spese, le cellule stoccate presso la propria struttura (gameti e/o embrioni congelati e/o tessuto ovarico) presso l’Unità Operativa Dipartimentale di Fisiopatologia della Riproduzione e Sterilità di Coppia dell’Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” di Avellino.

L’Unità Operativa Dipartimentale di Fisiopatologia della Riproduzione e Sterilità di Coppia dell’Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” di Avellino, in caso di eventi avversi gravi trasferirà, a proprie spese, le cellule stoccate presso la propria struttura (gameti e/o embrioni congelati e/o tessuto ovarico) presso le UU.OO.CC. Ostetricia e Ginecologia, afferenti al D.A.I. Materno Infantile dell’A.O.U. Federico II di Napoli.

Le UU.OO.CC. Ostetricia e Ginecologia, afferenti al D.A.I. Materno Infantile dell’A.O.U. Federico II di Napoli, in caso di chiusura o cessazione di attività invieranno le coppie in corso di trattamento alla A.O.R.N. “S.G. Moscati” al fine di garantire il completamento della tecnica di PMA.

L’Unità Operativa Dipartimentale di Fisiopatologia della Riproduzione e Sterilità di Coppia dell’Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” di Avellino in caso di chiusura o cessazione di attività invierà le coppie in corso di trattamento alle UU.OO.CC. Ostetricia e Ginecologia, afferenti al D.A.I. Materno Infantile dell’A.O.U. Federico II di Napoli, al fine di garantire il completamento della tecnica di PMA.

I Referenti della presente convenzione sono individuati: per l’A.O.R.N. “S.G. Moscati” il Dott. Cristofaro De Stefano e/o suo delegato e per l’A.O.U. Federico II il Prof. Carlo Alviggi e/o suo delegato.

Il centro di preservazione della fertilità allocato presso l’A.O.R.N. “S.G. Moscati” si identifica quale Istituto di cellule e tessuti, inserito nel Compendio Europeo, con il Codice (SEC) IT011334 (Reference Compendia for the Application of a Single European Coding System for Tissues and cells).

Il centro di preservazione della fertilità allocato presso l’A.O.U. Federico II di Napoli è inserito nel Compendio Europe, con il codice (SEC) IT011381.

Art. 3 – Modalità di svolgimento e oneri

In caso di trasferimento di gameti e/o embrioni congelati e/o tessuto ovarico, nonché di invio di coppie in corso di trattamento di PMA, la struttura che trasferisce fornirà alla struttura ricevente tutta la documentazione ad essi afferente in suo possesso.

Per quanto concerne le modalità di trasporto, si applicano le disposizioni contenute nel Decreto Legislativo n. 191/2007 e ss.mm.ii. che fissano criteri di qualità, trasparenza e sicurezza per cellule e tessuti umani per la donazione,

l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo.

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 posto a carico dell'Azienda che incorra in avveni avversi o chiusura o cessazione dell'attività.

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

Art. 4 – Durata

La presente convenzione ha durata di anni 4, a far data 01/01/2021 e fino al 31/12/2024 e potrà essere prorogata o rinnovata previo accordo esplicito tra le parti. I contraenti si riservano reciprocamente la facoltà unilaterale di recesso da esercitarsi a proprio insindacabile giudizio, con preavviso di gg. 30 (trenta) da comunicarsi a mezzo raccomandata A.R. e/o comunicazione inoltrata a mezzo P.E.C.

Art. 5 - Protezione dati personali

In relazione a quanto disciplinato dalla presente convezione le parti si impegnano ad osservare la disciplina in materia di tutela delle persone e di altri soggetti, rispetto al trattamento di dati personali, di cui al D.Lgs. 196/2003 così come rinnovellato dal D.Lgs. 101/2018, dal Regolamento UE/2016/679 e qualsiasi altra normativa in merito applicata.

Art.6 – Foro competente e registrazione

Per ogni controversia in ordine all'interpretazione ed applicazione del presente accordo sarà competente il Foro di Napoli. Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso. Le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

IL DIRETTORE GENERALE
A.O.R.N.S.G. Moscati
Dott. Renato PIZZUTI
f.to

IL DIRETTORE GENERALE
A.O.U. Federico II
Avv. Anna IERVOLINO
f.to

