

CONVENZIONE PER PRESTAZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA DI TESSUTI DA DONATORE IDONEI PER TRAPIANTO.

TRA

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1895 del 20/05/2025 - Allegato Utente 1 (A01)

L'Azienda USL Toscana Nordovest, con sede in Via Cocchi, 7 – 56121 Pisa, (P.IVA. 02198590503) rappresentata dal Direttore del Dipartimento dei Servizi Generali e U.O.C. Affari Generali Dr. Gianluigi Ferri, giusta delibera n.1012 del 02/12/2021 per la carica domiciliato presso il Centro Direzionale dell'Azienda, di seguito più brevemente denominata "Azienda USL Toscana Nordovest";

E

la Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico, con sede in Milano, Via Francesco Sforza n. 28, C.F. e P.I. n. 04724150968, di seguito denominata "Fondazione", nella persona del Direttore Generale Dott. Matteo Stocco, domiciliato per la carica presso detta sede,

PREMESSO

- che nella Regione Toscana è operante l'OTT (Organizzazione Toscana Trapianti) e che presso varie Aziende Sanitarie sono operanti Centri di Conservazione che svolgono attività di banking e validazione/certificazione dei tessuti da fornire per trapianto a scopo terapeutico;
- che il Centro Conservazione Cornee "Piero Perelli", istituito con Delibera del Consiglio Regionale 213/1999, fa parte dell'OTT - Organizzazione Toscana Trapianti - , svolge la propria attività nell'Azienda USL Toscana Nordovest ed è in grado di fornire tessuto da donatore (vivente e cadavere) e/o bioderivati appartenenti alle tipologie elencate nell'allegato 2) della deliberazione della Giunta Regionale della Toscana n. 801 del 02/08/2021;
- che la Regione Toscana con Delibera di Giunta Regionale n. 1090 del 18/09/23 ha aggiornato il tariffario regionale, sostituendo l' Allegato 2 della Delibera n. 801 del 02/08/2021 Banca Centro Conservazione Cornee "Piero Perelli" per inserimento di Membrana amniotica, sotto forma di collirio, per uso topico oculare denominato OmogeM;
- che la Fondazione ha richiesto la disponibilità di stipulare una convenzione avente ad oggetto la fornitura di tessuti per trapianti e chirurgia oculare;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 Oggetto

L'Azienda USL Toscana Nord Ovest si impegna ad assicurare alla Fondazione nei limiti delle proprie disponibilità, prestazioni per la fornitura di tessuto da donatore, (vivente e/o cadavere) e bioprodotto, idonei al trapianto, validati e conservati nel Centro Conservazione Cornee "Piero Perelli".

ART. 2 Elenco e Tariffe Prestazioni

Le prestazioni saranno erogate da personale del predetto Centro Conservazione Cornee "Piero Perelli", alle condizioni stabilite dal presente atto e secondo le richieste pervenute ed i criteri di urgenza.

Le prestazioni che saranno effettuate ed i relativi costi stabiliti da Delibera della Giunta Regionale Toscana n. 801 del 2.08.2021, sono elencate nell'Allegato 2) della summenzionata delibera, accluso al presente documento, come aggiornato con Delibera di Giunta Regionale n. 1090 del 18/09/23 .

Qualora, nell'ambito del periodo di vigenza della presente convenzione, la Regione Toscana provveda a rivedere i suddetti costi, gli stessi si intendono automaticamente aggiornati.

ART. 3 Modalità di accesso e svolgimento

La richiesta delle prestazioni deve pervenire al Centro Conservazione Cornee "Piero Perelli" attraverso l'invio di un apposito modulo di richiesta attraverso collegamento Web all'indirizzo <https://tessuti.uslnordovest.toscana.it/>

I tessuti inviati dal Centro Conservazione Cornee "Piero Perelli" saranno forniti di una apposita scheda di accompagnamento comprovante l'avvenuta selezione del donatore volta ad escludere la presenza di patologie trasmissibili da inserire nella documentazione clinica del paziente.

Una volta eseguito l'intervento di trapianto, la struttura sanitaria richiedente dovrà inserire nel programma di richiesta all'indirizzo <https://tessuti.uslnordovest.toscana.it/> i dati relativi al ricevente ed al trapianto.

ART. 4 Trasferimento dei tessuti

Le spese di trasporto dei tessuti (ad eccezione della "Membrana amniotica per uso topico oculare 5 ml OmogeM" di cui al punto 3.2. del tariffario allegato che sarà a carico della Fondazione) saranno a carico dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest e il trasporto avverrà tramite corriere con le seguenti tempistiche:

consegna in un giorno lavorativo successivo all'affidamento al corriere entro le ore 14,00, fatta eccezione per Sardegna, Sicilia e Calabria che avviene in due giorni lavorativi successivi

all'affidamento al corriere entro le ore 14,00.

Qualora si voglia effettuare il trasporto tramite altri mezzi il costo sarà a totale carico della Fondazione.

ART. 5 **Tempi di esecuzione**

Le richieste di tessuto che perverranno al Centro Conservazione Cornee "Piero Perelli" saranno esaudite nel limite della disponibilità, dal ricevimento della richiesta, nell'arco di tempo strettamente necessario per l'esecuzione delle prestazioni.

ART. 6 **Modalità di liquidazione e pagamento**

Per l'esecuzione delle prestazioni in oggetto, saranno corrisposte all'Azienda USL Toscana Nordovest solo le tariffe di cui all'art. 2, ed eventualmente quanto previsto all'art. 4.

La fattura elettronica con il relativo riepilogo, corredata di analitico rendiconto delle prestazioni eseguite, sarà inviata a prestazione eseguita alla Fondazione che provvederà ad effettuare il relativo pagamento a 60 giorni data di ricevimento della fattura medesima.

LA FATTURA ELETTRONICA Dovrà ESSERE INVIATA AL SEGUENTE C.U.U. (codice univoco ufficio) **UF9411**

Eventuale documentazione o comunicazioni inerenti la fatturazione da entrambe le parti, potranno essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail:

-Per L'ASL Toscana Nord Ovest

marco.luporini@uslnordovest.toscana.it

sonia.scali@uslnordovest.toscana.it

-Per la Fondazione

affarigenerali@policlinico.mi.it

Vista la normativa vigente relativa agli Ordini Elettronici e in particolare l'art. 3, comma 4, D.M. 7 dicembre 2018, modificato e integrato dal D.M. 27 dicembre 2019, che prevede: "dal 1° gennaio 2022 non si può dar corso alla liquidazione e al successivo pagamento delle fatture che non riportino gli estremi dei corrispondenti ordini validati da NSO", si richiede di attenersi scrupolosamente a detta normativa e di inviare l'ordine elettronico corrispondente alla richiesta di fornitura di tessuti corneali utilizzando il seguente canale: ordini_atno@postacert.toscana.it

Art. 7 **Rapporti di carattere scientifico**

L'Azienda USL Toscana Nordovest si impegna a stipulare rapporti di carattere scientifico con la Fondazione se questa ne farà richiesta, offrendo al personale sanitario interessato periodi di training o di studio.

ART. 8

Modificazioni

Le parti si riservano di apportare alla presente convenzione eventuali integrazioni e/o modificazioni che si rendessero necessarie per un migliore svolgimento del servizio.

Qualora durante il corso di vigenza della presente convenzione, venissero modificate le tariffe di cui all'art. 2, queste verranno adeguate ai nuovi importi.

Nel caso in cui si rendesse necessaria la sospensione o la cessazione per sopraggiunte cause di forza maggiore le parti si impegnano a consultarsi per una equa e soddisfacente soluzione dei problemi.

ART. 9

Coperture assicurative

Ai sensi della legge 8 marzo 2017 n. 24, la Fondazione e l'Azienda USL Toscana Nord Ovest si impegnano a garantire, a proprie cura e spese, adeguata copertura assicurativa o misure analoghe alla copertura assicurativa per lo svolgimento delle attività oggetto della presente convenzione. Per quanto non espressamente indicato, si rinvia alla normativa vigente di settore.

La copertura assicurativa per infortuni sul lavoro è garantita mediante iscrizione all'INAIL.

ART. 10

Piano di prevenzione della corruzione e codice etico di comportamento

Le Parti con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione e dei rispettivi codici etici e di comportamento. In particolare le parti dichiarano di aver adottato il Piano di prevenzione della corruzione e Codice Etico e di comportamento (visibili e consultabili sui rispettivi siti internet) conformemente alla Lg. 190/2012, le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni della presente convenzione, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

ART.11

Privacy

1. Le parti si qualificano in relazione alla convenzione per la fornitura di tessuti oculari da donatore idonei per trapianto, come autonomi titolari nel trattamento dei dati personali oggetto del rapporto.

In particolare, l'Azienda USL Toscana Nord Ovest si configura quale titolare dei trattamenti di dati personali concernenti i dati comuni e sensibili del donatore, inclusi quelli riguardanti la condizione di idoneità al trapianto a scopo terapeutico, nonché quelli riguardanti la tipologia

tissutale o bio-derivata oggetto della donazione, con la correlata possibilità di poter risalire all'identità del donatore medesimo attraverso la sigla ed il numero unico del tessuto.

Alla Fondazione viene d'altra parte riconosciuta una autonoma titolarità del trattamento per quanto riguarda i dati personali del beneficiario della donazione, anche in questo caso siano essi dati comuni o "particolari", secondo la nuova aggettivazione attribuita ai dati sensibili dal Regolamento Europeo sulla privacy.

A protezione dei dati trattati le parti firmatarie della Convenzione in argomento si impegnano a porre in essere le misure organizzative e tecniche fissate dall'art. 32 del G.D.P.R., attraverso le idonee attività, anche a sanatoria del patrimonio informatico esistente e a rimodulazione, ove necessario, degli assetti organizzativi in essere.

La conoscenza dei dati personali trattati da ogni singola Struttura sanitaria da parte della controparte convenzionata deve invece intendersi riconosciuta limitatamente ai casi in cui tale informazione sia strettamente indispensabile allo svolgimento della funzione e risulti prevista dalle norme. In caso contrario, e cioè ordinariamente, la conoscenza dei dati personali trattati dalla Struttura Sanitaria controparte sarà consentita solo in modalità oscurata o non identificativa e perlopiù indirizzata a garantire le eventuali finalità di studio e di ricerca correlate alla raccolta, alla donazione, alla fornitura ed al trapianto, attività che generalmente fanno uso di dati statistici o aggregati, e per i quali quindi non vi è alcuna necessità di identificazione o re-identificazione futura dei soggetti interessati dalla donazione e/o dal trapianto.

Scendendo nello specifico, non sarà consentito alla struttura sanitaria ricevente conoscere l'identità del donatore e la scheda che accompagna l'invio tissutale sarà corredata delle sole informazioni utili a comprovare la selezione e l'idoneità del donatore, ma non la Sua identità. Analogamente, la fatturazione riporterà analiticamente i dati utili alla emissione del corrispettivo ma non conterrà altri elementi "di contesto" che potrebbero far risalire, direttamente o indirettamente, all'identità del donatore. Viceversa, a consentire una tracciatura della donazione prevista dalle norme (un follow-up destinato essenzialmente a finalità epidemiologiche e di sicurezza), la struttura ricevente, a trapianto avvenuto, completerà la scheda di richiesta tessuto reperibile sul sito <https://tessuti.uslnordovest.toscana.it/> con i dati relativi al ricevente il trapianto ed al medico che ha eseguito l'intervento. L'azienda USL Toscana Nord Ovest dovrà proteggere quei dati attraverso idonee misure di sicurezza, tese ad impedire qualsivoglia diffusione indiscriminata e non consentita.

Resta fermo il punto secondo cui l'identità del ricevente non deve essere comunicata al donatore ed alla sua famiglia, e viceversa. Il donatore conserva però il diritto ad essere informato sugli esiti della procedura di donazione.

Il riconoscimento della autonoma titolarità di trattamento tra le parti convenzionate esige che sia rinvenuta una "base giuridica" autorizzante il flusso di dati personali dall'una all'altra, flusso altrimenti non consentito se non in presenza di una legge o, se previsto dalla legge, di un regolamento che lo autorizzi.

Si ritiene che il consenso del donatore alla donazione medesima (da non confondere né con il consenso al trattamento dei dati personali né con il consenso informato alla donazione) e, contestualmente ma distintamente, al flusso dell'informazione personale nella modalità

"oscurata" verso la struttura sanitaria richiedente il tessuto, possa rappresentare una idonea base giuridica di trattamento, pur non risolvendosi esclusivamente in esso.

Non appare necessario, per nessuna delle controparti, procedere invece con l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali. Ciò in considerazione del fatto che tale esercizio è legittimato dagli articoli:

a) 6 paragrafo 1, lett. e) del GDPR ("... e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento...");

b) 9 paragrafo 2 lett. g) ed h) del GDPR ("... g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri...", "...h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ...");

c) 9 paragrafo 3 del GDPR ("... I dati personali di cui al paragrafo 1 possono essere trattati per le finalità di cui al paragrafo 2, lettera h), se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri ...");

d) 2-sexies paragrafo 2 lett. t) ed u) del D.Lgs. n° 101 del 2018 ("...t) attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano...", "...u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario...").

Le norme che disciplinano l'organizzazione regionale dell'Organizzazione Toscana Trapianti (di cui il Centro di conservazione Cornee Perelli fa parte), recentemente riviste con DGR 1450/2018, che ha tra le proprie finalità anche la garanzia dell'attività di raccordo tra *procurement* e trapianto, la legge 1° aprile 1991, il decreto legislativo 6 novembre 2007, n° 191, il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n° 16, ed ogni loro modifica ed integrazione, nonché la Sez. F dell'Accordo Conferenza Stato Regioni repertoriato col n° 66/CSR dell'8 marzo 2018, recante "Distribuzione di tessuti ai Centri di Trapianto", corredano ed integrano ulteriormente la "base giuridica" rappresentata da un lato dal consenso alla donazione ed alla trasmissione tissutale al richiedente e, dall'altro, dal consenso al reinoltro dei dati del ricevente alla Banca delle Cornee fornitrice, a trapianto avvenuto.

Ogni Struttura Sanitaria provvederà inoltre ad attribuire le responsabilità interne e le designazioni ad Autorizzato al trattamento nei confronti degli operatori interessati dal servizio. Parimenti, ogni donatore ed ogni ricevente dovrà essere informato, dalle rispettive Aziende di riferimento territoriale, circa il trattamento dei dati personali che li riguardano, ex art. 13 del GDPR.

Infine, secondo quanto previsto dal punto B.4.3. del summenzionato Accordo della Conferenza Stato Regioni, dovrà anche garantirsi l'anonimato circa l'identità del donatore e del ricevente nelle ipotesi di richieste di accesso da parte di "terzi".

Riguardo alla fatturazione delle prestazioni, verranno inseriti esclusivamente dati relativi al tipo ed al numero di prestazioni, alla data di effettuazione della prestazione, omettendo ogni dato personale identificativo, anche in modo indiretto, del Paziente-Interessato.

ART. 12
Decorrenza

La presente convenzione decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione, con durata fino al 31.12.2026, con possibilità di rinnovo annuale per tre ulteriori anni con scambio di corrispondenza, salvo disdetta da ambo le parti in qualsiasi momento, da comunicarsi con lettera raccomandata r.r. o tramite Pec con almeno 30 giorni di preavviso.

ART. 13
Spese

La presente convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico della Fondazione, corrisposta in modo virtuale. Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005. In ottemperanza del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642 - D.P.R. 30 dicembre 1982, n. 955 e successive modificazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

Le prestazioni oggetto dell'accordo sono esenti 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.

ART. 14
Registrazione e Foro

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso di uso ai sensi del DPR 642/72. Il costo della registrazione sarà a carico del richiedente. Il Foro competente per eventuali controversie che dovessero insorgere in ordine alla presente convenzione è quello di Pisa.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda USL Toscana Nordovest

il Direttore Dipartimento Servizi Generali
U.O.C. Affari Generali
Dott. Gianluigi Ferri

Fondazione IRCCS
Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico
il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

ALLEGATO 2

Tariffe rimborso delle spese sostenute per le attività di prelievo, trattamento, certificazione, conservazione e distribuzione del tessuto oculare e della membrana amniotica

CENTRO CONSERVAZIONE CORNEE "Piero Perelli"
Azienda USL Toscana Nord Ovest
Presidio Ospedaliero San Luca
Via Guglielmo Lippi Francesconi
55100 LUCCA
Tel. 0583 970583 Fax 0583 970510
E-mail: bancaocchi.lucca@uslnordovest.toscana.it

TARIFFARIO	
Rimborso delle spese sostenute per le attività di prelievo, trattamento, certificazione, conservazione e distribuzione del tessuto oculare e della membrana amniotica	
TESSUTO INDIVIDUATO	TARIFFA IN EURO
1. Cornea idonea per trapianto (senza preparazione).	1.300,00
2. Cornea preparata (taglio o strip) per intervento lamellare posteriore (DSAEK o DMEK).	1.600,00
3.1 Membrana amniotica misura 4,9 cm ²	300,00
3.2 Membrana amniotica per uso topico oculare 5 ml OmogeM	80,00
4. Cornea per intervento vitreoretinico/tettonico	750,00
5. Cornea per preparazione lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore	750,00
6. Sclera da bulbo - frammento per la misura mezzo bulbo	70,00
7. Sclera da bulbo - frammento per la misura bulbo intero	110,00