

CONVENZIONE PER L'INCENTIVAZIONE ALLA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETICO DA DONATORE VIVENTE PER UTILIZZO CLINICO

tra

l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna in seguito denominato **Istituto Rizzoli o IOR** con sede legale in Bologna, via di Barbiano n.1/10 (codice fiscale e P. Iva 00302030374), rappresentato dal Direttore Generale Dott. Andrea Rossi;

e

l'Azienda U.S.L. di Modena, di seguito denominata Azienda, con sede legale in Modena, via S. Giovanni del Cantone n. 23 (codice fiscale e P. Iva 02241850367), rappresentata dalla Direttrice Sanitaria Dr.ssa Romana Bacchi, autorizzata alla stipulazione del presente atto con giusta delibera del Direttore Generale dell'AUSL di Modena;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 Oggetto della convenzione

La Struttura Sanitaria e lo IOR si impegnano allo scambio di tessuto muscolo-scheletrico da donatore per utilizzo clinico, rivolto all'incentivazione della donazione da vivente, come di seguito specificato.

La Struttura Sanitaria in qualità di struttura di prelievo da donatore di cui al punto A 2.2 dei *"Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane"*, approvati dalla Conferenza Stato-Regioni nel marzo 2018, fornisce, per il tramite delle unità operative di Ortopedia afferente al Presidio Ospedaliero, tessuto muscolo-scheletrico prelevato da donatore vivente, da sottoporre a processo di validazione;

Lo IOR, tramite la Banca Regionale del Tessuto Muscolo-Scheletrico IOR (di seguito denominata **BTM IOR**), in qualità di struttura di conservazione di cui al punto A 2.1 di detti Requisiti, fornisce alla Struttura Sanitaria - in qualità di struttura di trapianto di tessuto muscolo – scheletrico, di cui al punto A 2.3 di detti Requisiti, tessuto muscolo-scheletrico validato a scopo di impianto/trapianto.

Art. 2 Modalità di espletamento

Le modalità di esecuzione del percorso di donazione di tessuto muscoloscheletrico da donatore vivente (epifisi femorale) sono quelle concordate tra la BTM IOR e l'unità operativa di Ortopedia operante presso la Struttura Sanitaria.

L'Istituto Rizzoli, tramite BTM IOR provvederà alla fornitura del kit di confezionamento delle epifisi femorali e, se richieste, provette crioresistenti in numero necessario per il frazionamento e lo stoccaggio del plasma dei donatori.

A tal proposito, con cadenza annuale, verrà effettuato un confronto tra materiale di confezionamento fornito dalla BTM IOR ed il numero delle epifisi femorali inviate fino a quel momento dalla Struttura Sanitaria. Qualora la posizione della Struttura Sanitaria

sia debitoria (ossia il numero di contenitori fornito sia superiore al numero di epifisi femorali inviate, si procederà ad emettere regolare fattura di vendita per la parte di contenitori eccedenti. Il costo addebitato per ogni kit è riportato in tariffario.

La modalità di fornitura del tessuto muscoloscheletrico richiesto a BTM IOR per trapianto è consultabile nel sito <https://btm.ior.it/> area Clienti e Prodotti.

Il convenzionamento con lo IOR richiede il possesso di requisiti qualitativi ed organizzativi specifici per i Centri di prelievo ed i Centri di trapianto del tessuto muscoloscheletrico, di cui deve essere data opportuna comunicazione alla BTM attraverso la compilazione delle dichiarazioni come da allegato (**B** “*Dichiarazione di conformità delle strutture di prelievo*”, **C** “*Dichiarazione di conformità delle strutture per il trapianto*”) che saranno formalizzate con successivo scambio di note per mezzo di posta certificata all’indirizzo bctm@pec.ior.it La struttura Sanitaria si impegna a delegare i Responsabili Sanitari coinvolti nelle attività di donazione e impianto/trapianto a fornire alla BTM le informazioni richieste.

BTM IOR verifica periodicamente il mantenimento dei requisiti previsti attraverso Audit o Check list di autovalutazione.

La Struttura Sanitaria certifica il possesso dei requisiti necessari a formalizzare le richieste di tessuto e ad effettuare i pagamenti secondo le modalità previste, come da allegato (**D** *Dichiarazione dei requisiti amministrativi*).

Le parti si impegnano al rispetto delle disposizioni normative europee, nazionali e regionali che dovessero intervenire in vigenza di convenzione con effetti sulle attività oggetto dell’accordo.

Art. 3 Tariffa

Per tessuto muscolo scheletrico, prelevato da donatore vivente (epifisi femorale) da sottoporre alle procedure di validazione, ai sensi dell’art. 15 della Legge 91/1999, è riconosciuto dall’Istituto Rizzoli un rimborso dei costi in relazione agli esami effettuati, sulla base delle tariffe contenute nell’**Allegato A**. In caso di analisi comprese nell’elenco ma non effettuate, il rimborso sarà decurtato del corrispondente importo.

Per le epifisi femorali prelevate da donatore vivente, risultate positive all’esame culturale (e ritenute idonee a procedure di processazione e successiva sterilizzazione dal Responsabile Medico della BTM) il rimborso sarà del 50%, in relazione agli esami effettuati dalla Struttura Sanitaria.

Per le richieste di tessuto muscolo scheletrico già validato si fa riferimento al tariffario BTM (pubblicato e scaricabile dal sito <https://btm.ior.it/> area Clienti e Prodotti - sezione Tariffari).

A titolo di incentivazione al prelievo ed alla donazione, la BTM IOR applica, esclusivamente per i presidi delle strutture convenzionate fornitori di epifisi femorali, uno sconto su tutti i tessuti e prodotti distribuiti dalla BTM IOR, così calcolato:

- Se il Presidio ha donato, durante l’anno in corso (a partire dal 01/01 al 31/12), un numero di epifisi femorali pari a n. 0 (zero), lo sconto sarà del 0%;
- Se il Presidio ha donato, durante l’anno in corso (a partire dal 01/01 al 31/12), un numero di epifisi femorali comprese tra n. 1 (uno) e n. 8 (otto), lo sconto sarà pari al 5%;

- Se il Presidio ha donato, durante l'anno in corso (a partire dal 01/01 al 31/12), un numero di epifisi femorali superiore o uguale a n. 9 (nove), lo sconto sarà pari al 10%.

N. EPIFISI DONATE (DAL 01/01 AL 31/12)	% SCONTTO
0	0%
1-8	5%
9 in poi	10%

Si evidenzia che, per tutti presidi ospedalieri, lo sconto del 5% sarà applicato dal giorno successivo il ricevimento della 1°, mentre quello del 10% dal ricevimento della 9° epifisi femorale ed avrà validità fino al 31/12 dello stesso anno. Dal 01/01 al 31/03 dell'anno successivo, lo sconto verrà calcolato in base al rendimento dell'ultimo trimestre (01/10 – 31/12) e successivamente verrà ricalcolato in base alle donazioni effettuate da inizio anno.

Si sottolinea che tale scontistica è applicata solamente ai tessuti di produzione BTM IOR, ad esclusione dei tessuti lavorati da terze parti.

In caso di aggiornamento del Tariffario, la Struttura Sanitaria si impegna ad accettare le modifiche introdotte previa specifica comunicazione scritta. Fino al ricevimento della suddetta comunicazione saranno applicate le precedenti tariffe.

Art. 4 Trasporto

L'organizzazione del trasporto e le spese di spedizione sono a carico della Struttura Sanitaria.

BTM IOR può organizzare la spedizione del tessuto muscoloscheletrico richiesto per trapianto: in tal caso le spese per la spedizione standard (ed eventuale ghiaccio secco) verranno addebitate alla Struttura Sanitaria nella misura prevista dal Tariffario BTM IOR, pubblicato nel sito <https://btm.ior.it/> o concordate specificatamente tra le parti qualora si ravveda la necessità di attivare un trasporto dedicato.

La responsabilità della BTM IOR cessa nel momento della consegna al vettore.

Art. 5 Modalità di pagamento

La Struttura Sanitaria fatturerà all'Istituto Rizzoli per gli esami effettuati sulle epifisi femorali, così come definito nell' Art.3 della presente convenzione, indicando il numero effettivo di epifisi inviate.

L'Istituto Rizzoli emetterà fatture/note di addebito fuori campo IVA alla Struttura Sanitaria per la cessione del tessuto muscolo - scheletrico validato, comprensivo del costo di confezionamento (di ghiaccio secco e trasporto, laddove richiesti).

Gli importi relativi alle fatture emesse dall'Istituto Rizzoli dovranno essere corrisposti con termine di pagamento di **60 gg.** dalla data di emissione della fattura, come da indicazioni riportate sulla fattura stessa. Nei casi di mancato pagamento entro il termine fissato, saranno applicati gli interessi di mora ai sensi del D.Lgs. 231/2002.

Art. 6

Sicurezza e Qualità del Processo

La BTM IOR, autorizzata e certificata dal Centro Nazionale Trapianti, opera in conformità ai *"Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"*, approvati dalla Conferenza Stato-Regioni, 8 marzo 2018.

La BTM IOR opera in conformità allo standard internazionale ISO 9001:2015, certificato da un Ente esterno accreditato.

Il sistema di assicurazione qualità si integra alle norme di Buona Fabbricazione per quanto riguarda la gestione e il monitoraggio delle aree produttive a contaminazione controllata.

Art. 7

Trattamento dei Dati Personalni

In conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) n.2016/679 ed dal D.lgs. 196/2003, come modificato ed integrato dal D.lgs 101/2018, tutti i dati che verranno scambiati tra le parti nel corso dello svolgimento della presente convenzione saranno trattati rispettivamente da ciascuna delle parti per le sole finalità indicati nella convenzione stessa ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizione del Garante per la protezione dei dati personali e saranno tratti, con modalità manuali e/o automatizzati, secondo i principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di riservatezza e di protezione dei dati.

In particolare, le Parti effettuano le operazioni di trattamento dei dati di terzi, che possono essere acquisiti in occasione o per effetto del presente accordo, in qualità di autonomi titolari del trattamento.

Allo stesso modo, ove dalle dinamiche di esecuzione dell'accordo emergesse che una parte sia tenuta a trattare dati personali per conto dell'altra parte, ciascuna della parti si impegna fin d'ora a farsi designare dall'altra parte, quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 28 del Regolamento UE, con apposito atto di designazione.

Ciascuna parte si impegna a mantenere strettamente riservate le informazioni di cui verrà in possesso in ragione della presente convenzione, trattandole con cura e standard di sicurezza non inferiori a quelli osservati per i propri dati. I suddetti impegni di riservatezza non si estendono alle informazioni per le quali la comunicazione/diffusione sia avvenuta in adempimento di obblighi di legge e per effetto di provvedimenti giudiziari.

Art. 8

Prevenzione della Corruzione, Conflitto di Interessi, Trasparenza e Codice di Comportamento

Le Parti si impegnano al rispetto della normativa nazionale sulla prevenzione della corruzione (L. n. 190 del 2012 e successivi decreti attuativi) e, per quanto di competenza, dei rispettivi Piani triennali per la prevenzione della corruzione, trasparenza ed integrità, nonché del Codice di Comportamento dell'Istituto Ortopedico Rizzoli approvato con delibera del Direttore Generale n. 11 del 31/01/2024 eventuali sue successive modifiche o integrazioni.

Le Parti si riservano di sospendere il presente accordo qualora ravvisino un possibile conflitto di interessi, un pregiudizio o danno all'immagine o alle proprie iniziative o attività.

Le parti sono tenute a fornire tutte le informazioni richieste dal D.Lgs n. 33/2013 ai fini dell'adempimento degli obblighi di pubblicazione sui rispettivi siti istituzionali.

Art. 9 **Proprietà, Utilizzo Nome e Logo**

Nel caso di uso a fini di pubblicazione scientifica di dati o documenti derivanti dalle attività sviluppate in comune, una Parte dovrà con congruo anticipo darne avviso scritto all'altra Parte. In tale caso dovrà comunque essere esplicitamente dichiarato che il materiale in questione è stato elaborato nell'ambito della presente convenzione.

Con la sottoscrizione della presente convenzione le parti convengono che l'utilizzo del nome e del logo dello IOR e/o BTM IOR debba essere concordato tra le parti, mediante richiesta scritta.

Tale richiesta dovrà necessariamente contenere le motivazioni, gli estremi della convenzione in essere e inviata a mezzo pec a: affari.generali@pec.ior.it.

Art. 10 **Decorrenza, durata e facoltà di recesso**

La presente convenzione avrà durata triennale con decorrenza 01/01/2026 e scadenza 31/12/2028 e rinnovabile previa verifica della regolarità contabile anche tramite semplice scambio di note, fatto salvo l'eventuale adeguamento dei tariffari applicati.

E' fatta salva la facoltà di recesso anticipato da parte dei contraenti, da comunicarsi con preavviso di almeno 30 giorni PEC ai seguenti indirizzi:

ISTITUTO RIZZOLI: affari.generali@pec.ior.it
AZIENDA: auslmo@pec.ausl.mo.it

Ogni variazione o integrazione di norme contenute nel presente atto, dovranno essere concordate per iscritto tra le parti.

In particolare, le Parti si possono avvalere della facoltà di rivedere i termini della presente convenzione qualora intervengano innovazioni o modifiche di carattere normativo vincolante a livello regionale e/o nazionale, che comportino una ridefinizione dell'assetto organizzativo, dei fini istituzionali e dei compiti assistenziali degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico.

Art. 11
Spese di bollo e registrazione

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del DPR 26/4/1986 N.131 TARIFFE – parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

Le parti convengono che l'assolvimento dell'imposta di bollo è a totale carico della Struttura Sanitaria.

Art. 12
Norme transitorie e finali e Foro competente

Per quanto non specificatamente indicato nella presente convenzione, si fa espresso riferimento alle norme vigenti.

Per la risoluzione di eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e la Struttura Sanitaria nell'esecuzione della convenzione, unico Foro competente in via esclusiva è quello di Bologna.

Il presente atto viene sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15 c. 2 bis della L. 241/90

PER LA STRUTTURA SANITARIA
PER L'AZIENDA USL DI MODENA
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Dott. Dr.ssa Romana Bacchi

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
DI BOLOGNA
IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Dott. Andrea Rossi

ALLEGATO A

Analisi previste per la validazione preliminare del donatore vivente di tessuto muscolo-scheletrico da effettuare presso la sede donativa, i cui referti vanno forniti alla Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico IOR.

Le tariffe sono aggiornate in base all'Allegato 1 del DGR 2278-2024 Nomenclatore Tariffario Regionale RER. Saranno automaticamente aggiornate, in caso di adeguamenti regionali.

	Cod. RER	Euro
COLTURALE BATTERI E LIEVITI	90.93.3	21,95
HBsAg	91.18.5	6,10
TPHA	91.10.B	14
GRUPPO SANG.	90.65.3	9,45
HIV ANTICORPI	91.23.F	12,05
HCV ANTICORPI	91.19.5	10
VISITA MEDICA	89.01	18
totale		91,55