



CONVENZIONE IN FAVORE DELL'ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO PER LA FORNITURA DI TESSUTI PER TRAPIANTO E CHIRURGIA OCULARE E COLTURE DI CELLULE STAMINALI DEL LIMBUS CORNEALE.

TRA

L'Azienda USL di Imola (di seguito AUSL di Imola) C.F. 90000900374 con sede legale in Imola, Via Amendola n.2, rappresentata dal legale rappresentante il Direttore Generale Dr.Andrea Rossi , domiciliato per la carica presso l'AUSL stessa

E

L'Istituto per la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, con sede legale in Via Scialoja 20- Borgo maggiore → Repubblica San Marino, rappresentata dal legale rappresentante - Direttore Generale – Dr. Andrea Gualtieri, domiciliato per la carica presso l'Istituto stesso, in forza della delibera del Congresso di Stato n.60 del 29/12/2016

Premesso

- che tra l'AUSL di Imola e l'Istituto per la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, è in essere un proficuo rapporto per attività di consulenze in altre branche specialistiche;
- che l'ISS ha manifestato la necessità di avvalersi dell'attività della Banca delle Cornee dell'Emilia Romagna filiale di Imola per la fornitura di tessuti per trapianto e chirurgia oculare;
- che è interesse dell'AUSL di Imola sviluppare e consolidare rapporti con l' ISS di San Marino per garantire tali forniture valorizzando altresì le competenze professionali e specialistiche della propria UOC di Oculistica e della filiale della Banca delle Cornee;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione prevede la fornitura di tessuti per trapianto e chirurgia oculare e di tessuti per impianto o somministrazione topica, nel rispetto della normativa vigente in favore dell'ISS di San Marino.

ART. 2 - MODALITÀ DI ESPLETAMENTO

Tessuti per trapianti, chirurgia oculare.

La richiesta della cornea e dei tessuti per chirurgia oculare elettiva e dei tessuti per impianto o somministrazione topica che hanno subito manipolazione minima secondo la



normativa europea Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004. "Definizione di 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" deve essere inoltrata alla Banca delle Cornee di Imola con un preavviso minimo di 15 giorni, nel rispetto delle condizioni di distribuzione tessuti e accompagnata dall'autorizzazione scritta comprovante l'impegno a sostegno economico da parte della propria amministrazione e, ove previsto, dal proprio Centro di riferimento per i Trapianti.

ART. 3 –
IMPEGNI DELLE PARTI

Tessuti per trapianti, chirurgia oculare.

La Banca delle Cornee si impegna a inviare, su richiesta del chirurgo oftalmologo dell'ISS, cornee idonee al trapianto, altri tessuti per chirurgia oculare o somministrazione topica.

I tessuti provengono da donazioni ai sensi della vigente normativa italiana sui trapianti e sono distribuiti dalla Banca delle Cornee nei limiti della disponibilità secondo criteri equi e trasparenti, senza distinzione di genere, religione, appartenenza nazionale, credo, colore, nel rispetto delle proprie procedure operative, delle linee guida del Centro Nazionale Trapianti e delle norme Italiane ed europee.

I tessuti sono accompagnati dalla certificazione attestante l'idoneità all'utilizzo e comprovante l'avvenuta selezione del donatore, finalizzata a ridurre il rischio di patologie trasmissibili mediante il trapianto.

Ai fini della tracciabilità, una volta eseguito l'intervento, il chirurgo dovrà compilare e inviare la **"scheda utilizzo"** che attesta l'uso del tessuto, contiene i dati del paziente ed eventuali notizie relative a complicanze, eventi o reazioni avverse gravi.

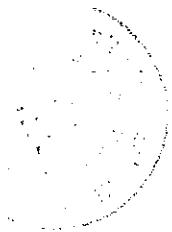
ART. 4 - DETERMINAZIONE DEGLI ONERI

Tariffazione dei tessuti.

Ai fini della fatturazione delle tariffe relative alla cessione di tessuti idonei al trapianto, si rinvia al Tariffario della Banca delle Cornee della Regione Emilia Romagna, recepito dall'AUSL di Imola con deliberazione n.69 del 4/06/2013 (Allegato n.1).

Si precisa che le tariffe praticate non comprendono la spedizione del tessuto.

In particolare per la membrana amniotica omogeneizzata si specifica che il costo di €300,00 è relativo al ciclo di terapia (3 boccetti da 3ml ciascuno). Nel caso di interruzione imprevista della terapia il costo viene riformulato in funzione delle quantità di tessuto effettivamente distribuite, sempre che la comunicazione di interruzione sia avvenuta nei tempi previsti nel paragrafo "spedizioni". In tali evenienze si applicherà una tariffa di € 100,00 per la prima somministrazione e di € 200,00 per la prima più la seconda.



ART. 5 - MODALITÀ DI INVIO E CONSERVAZIONE

Le spese per il trasporto sono a carico dell'ISS e non saranno rimborsate in caso di annullamento del trapianto. L'attivazione del trasporto, effettuato da corrieri certificati per il trasporto biologico, è a carico dell'AUSL di Imola. Il pagamento sarà effettuato anticipatamente dall'AUSL e successivamente addebitato all'ISS.

La variazione della programmazione delle spedizioni deve essere comunicata alla Banca entro i tre giorni lavorativi precedenti alla spedizione del tessuto.

ART.6 - GESTIONE DELLA CONVENZIONE

Ogni comunicazione tra le parti riguardante la presente convenzione per gli aspetti clinici e le reazioni avverse dovrà intercorrere tra i referenti dell'ISS e la responsabile della Banca delle Cornee della Regione Emilia Romagna- Filiale di Imola.

ART. 7 - MODALITÀ DI PAGAMENTO

L'AUSL di Imola sulla base del riepilogo trimestrale fornito dal Responsabile della Banca delle Cornee sulla quantità di tessuti forniti e tariffati secondo l'allegato alla presente convenzione, emetterà fattura intestata all'ISS che provvederà al pagamento a mezzo di accredito entro il termine massimo di 30 giorni in favore dell'AUSL di Imola alle modalità indicate in fattura.

In caso di ritardo, o mancato pagamento, decorreranno gli interessi di mora da calcolare nella misura del saggio legale.

Tali oneri di fornitura a favore dell'ISS si ritengono fuori campo IVA ai sensi degli artt.1 e 7(ter del DPR 633/72

ART.8 – TUTELA DELLA PRIVACY E TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Le parti dichiarano che i dati personali raccolti in conseguenza e nel corso della presente Convenzione saranno trattati esclusivamente per le finalità della Convenzione stessa. In particolare:

Per tutti i dati relativi al paziente e all'intervento generati nell'espletamento della presente convenzione (cioè i dati relativi al centro di trapianto, al paziente prima e dopo al trapianto, compresi quelli relativi a efficacia e a eventi/reazioni avverse a breve e a lungo termine), raccolte in maniera funzionale all'erogazione del servizio stesso, in risposta ad obblighi normativi (tracciabilità permanente e monitoraggio di reazioni e/o eventi avversi) il Responsabile del trattamento è il Direttore dell'ISS ai sensi del D.Lgs.196/03 e della Direttiva Europea n.679/2016.

l'AUSL si impegna, attraverso il Responsabile della Banca delle Cornee di Imola, ad osservare le medesime previsioni normative per quanto riguarda il trattamento dei dati dei quali entra in possesso nell'esercizio e nell'espletamento della presente convenzione.

ART.9 – DURATA

La presente convenzione ha effetto dal 1/01/2019 al 31/12/2023, e potrà essere anticipatamente risolta, su istanza motivata di una delle due parti, con preavviso di 30 giorni a mezzo di raccomandata postale. E' escluso il tacito rinnovo.

ART. 10 - REGISTRAZIONE

La presente convenzione, redatta in duplice esemplare è soggetta all'imposta di bollo di S.Marino se prevista ed è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art.10 del DPR 26/04/86 n.131 – Tariffe – parte seconda. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte che la richiede.

ART. 11 - RISOLUZIONE AMICHEVOLE E FORO COMPETENTE

Le parti si impegnano a risolvere in forma amichevole qualsiasi controversia che dovesse insorgere in merito all'interpretazione, all'esecuzione della presente convenzione.

In caso di esito negativo della risoluzione amichevole, di cui al punto precedente, il Foro competente è quello di Bologna.

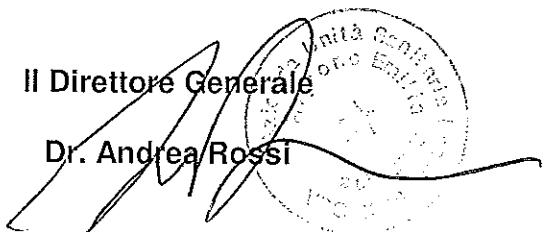
Letto, approvato e sottoscritto

Imola il**20 DIC. 2018**.....

AZIENDA USL di IMOLA

Il Direttore Generale

Dr. Andrea Rossi

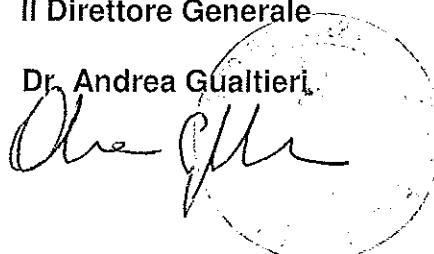
A handwritten signature of Dr. Andrea Rossi, consisting of stylized loops and lines, positioned next to a circular official seal.

Repubblica di San Marino

ISTITUTO PER LA
SICUREZZA SOCIALE

Il Direttore Generale

Dr. Andrea Gualtieri

A handwritten signature of Dr. Andrea Gualtieri, consisting of stylized loops and lines, positioned next to a circular official seal.