CONVENZIONE TRIENNALE PER LA FORNITURA DI TESSUTI PER TRAPIANTO E CHIRURGIA OCULARE, SERVIZI E COLTURE DI CELLULE STAMINALI DEL LIMBUS CORNEALE

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto *Onlus*, - Centro Regionale di Riferimento per gli Innesti Corneali e di Ricerca sulle Cellule Staminali Epiteliali, Certificata dal Centro Nazionale Trapianti e da *Certiquality* (Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008), con sede in Zelarino - Venezia, Via Paccagnella 11 – Padiglione Rama, c.f. 02320670272 – p.i. 03068370273, rappresentata dal Direttore, Dott. Diego Ponzin, di seguito denominata "Fondazione"

e

la Struttura Sanitaria Banca Occhi Calabria – Centro di Riferimento Regionale per gli innesti corneali c/o Azienda Ospedaliera di Cosenza - Ospedale Civile Annunziata, con sede in Via San Martino, 87100 Cosenza (CS) codice fiscale 01987250782 - p.iva 01987250782 legalmente rappresentata da Dott. Achille Gentile Direttore Generale, di seguito chiamata "Struttura Sanitaria",

Convengono quanto segue

Art. 1 - OGGETTO

La presente convenzione prevede la fornitura triennale di tessuti per trapianto e chirurgia oculare, servizi e colture di cellule staminali del limbus corneale, in accordo con la normativa vigente e il Codice Etico di Fondazione.

Art. 2 - PROCEDURA

Tessuti per trapianto, chirurgia oculare e servizi. La richiesta della cornea e dei tessuti per chirurgia oculare elettiva deve essere inoltrata con un preavviso minimo di 15 giorni, secondo le modalità indicate dalle procedure di Fondazione, e accompagnata dall'autorizzazione scritta comprovante l'impegno al sostegno economico da parte della propria Amministrazione. Se previsto, deve essere accompagnata anche dall'autorizzazione del proprio Centro Regionale di Riferimento (vedi "Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto" – Documento tecnico della Consulta Tecnica Permanente per i trapianti e del Centro Nazionale dei Trapianti).

Colture di cellule staminali limbari. La richiesta di preparazione del medicinale per terapie avanzate dovrà essere inoltrata conformemente alle disposizioni e alla documentazione fornita da Fondazione, come da accordo tecnico di fornitura, nel quale saranno definite le responsabilità di ciascuna parte. Le colture di cellule staminali epiteliali limbari saranno accompagnate dalla certificazione della Persona Qualificata di Fondazione attestante l'idoneità del preparato.

Art. 3 – IMPEGNI DELLE PARTI

Tessuti per trapianto, chirurgia oculare e servizi. Fondazione si impegna a inviare, su richiesta del chirurgo oftalmologo di codesta Struttura Sanitaria, cornee idonee al trapianto, altri tessuti e servizi per chirurgia oculare.

I tessuti provengono da donazioni ai sensi della vigente normativa italiana sui trapianti e sono distribuiti da Fondazione nei limiti della disponibilità, secondo criteri equi e trasparenti, senza distinzione di genere, religione, appartenenza nazionale, credo, colore, in accordo con le proprie procedure operative, le linee guida del Centro Nazionale Trapianti, le norme italiane ed europee.

I tessuti sono accompagnati dalla certificazione attestante l'idoneità all'utilizzo e comprovante l'avvenuta selezione del donatore, volta 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,

Padiglione Rama, Via Paccagnella 11 - 30174 Zelarino Venezia
Tel. +39 041.9656400 - Fax +39 041.9656401 - e-mail: info@fbov.it - www.fbov.org

Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n° 83 (VE/299) - C.F. 02320670272 - P.I. 03068370273

eventi o reazioni avverse gravi.

Colture di cellule staminali limbari. Fondazione si impegna, in accordo con il chirurgo oftalmologo della Struttura Sanitaria, ad effettuare l'amplificazione *in vitro* di cellule staminali epiteliali limbari fornite da quest'ultima nel rispetto delle normative vigenti.

Art. 4 – ONERI

Rimborsi

- relativamente al rimborso per le spese associate a tessuti e servizi forniti da Fondazione si rimanda all'allegato 1 della presente convenzione.
- Fondazione si riserva di aggiornare l'entità dei rimborsi di cui al presente articolo.
- Per il rimborso relativo alla fornitura di colture di cellule staminali epiteliali limbari destinate al trapianto verrà applicata l'importo corrispondente alla "Tariffa Unica Convenzionale per le prestazioni di assistenza ospedaliera associata al DRG 42", approvato dalla Conferenza dei Presidenti e degli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome, e definito nel documento "Accordo Interregionale per la Compensazione della Mobilità Sanitaria" vigente per l'anno di riferimento. Non saranno oggetto di riaddebito le spese di trasporto da Fondazione alla Struttura Sanitaria e viceversa. Per eventuali servizi forniti riguardanti l'arruolamento del paziente e il *follow-up* successivo al trapianto verranno applicati i rimborsi riportati in allegato 1 della presente convenzione.

Spese accessorie

- Le spese bancarie rimangono a carico dell'ordinante, e Fondazione si riserva di procedere al riaddebito delle stesse.
- Le spese di trasporto dei tessuti, e di eventuale materiale per valutazioni citologiche, istologiche e microbiologiche, sono a carico di Fondazione, ad eccezione delle situazioni che richiedono il ritiro in aeroporto da parte di personale ospedaliero o corriere locale.
- Le richieste motivate da ragioni di **urgenza** (condizione clinica grave) o di **emergenza** (mancato rispetto del preavviso di richiesta) saranno oggetto di un rimborso aggiuntivo per i costi relativi agli adempimenti normativi, di logistica e gestione straordinaria della richiesta.

La Struttura Sanitaria s'impegna a evadere i rimborsi dovuti a Fondazione entro ***30 giorni*** dalla data della fattura emessa da parte di Fondazione. In caso di ritardato o mancato pagamento, decorreranno gli interessi di mora da calcolare nella misura del saggio legale.

Art. 5 – GESTIONE DELLA CONVENZIONE

Ogni comunicazione tra le parti riguardante la presente Convenzione dovrà essere indirizzata come segue:

- aspetti clinici, controversie e Codice Etico:

Banca Occhi Calabria – Centro di Riferimento Regionale per gli innesti corneali c/o Azienda Ospedaliera di Cosenza - Ospedale Civile Annunziata	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus
Dott. Giuseppe Calabrò, Tel. +39 0984 681 520 Fax +39 0984 681 520, bancaocchicalabria@virgilio.it	Dott. Diego Ponzin, Tel. +39 041 965 6400, Fax +39 041 965 6401, e-mail: diego.ponzin@fbov.it

- programmazione degli interventi, distribuzione di tessuti:

Banca Occhi Calabria – Centro di Riferimento Regionale per gli innesti corneali c/o Azienda	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus

Ospedaliera di Cosenza - Ospedale Civile Annunziata	
Dott. Giuseppe Calabrò, Tel. +39 0984 681 520 Fax +39 0984 681 520, bancaocchicalabria@virgilio.it	Dott. Carlo Griffoni, Tel. +39 041 965 6420, Fax +39 041 965 6421, e-mail: carlo.griffoni@fbov.it

- aspetti amministrativi:

Banca Occhi Calabria – Centro di Riferimento Regionale per gli innesti corneali c/o Azienda Ospedaliera di Cosenza - Ospedale Civile Annunziata	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus
Dott. Giuseppe Calabrò, Tel. +39 0984 681 520 Fax +39 0984 681 520, bancaocchicalabria@virgilio.it	Alessandra Fiore, Tel. + 39 041 965 6453, Fax + 39 041 965 6451, e-mail: alessandra.fiore@fbov.it

Art. 6 – DURATA DELLA CONVENZIONE

La presente convenzione ha una durata triennale e sarà quindi valida fino al 31 dicembre 2018.

Le parti possono recedere dalla presente convenzione con un preavviso di 60 gg. dandone comunicazione scritta mediante raccomandata A.R. o Posta Elettronica Certificata.

Art. 7 – TUTELA DELLA *PRIVACY* E TRATTAMENTO DATI

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 il trapianto, compresi quelli relativi a efficacia e a eventi/reazioni avverse a breve e a lungo termine), raccolti in maniera funzionale all'erogazione del servizio stesso e in risposta ad obblighi normativi (tracciabilità permanente e monitoraggio di reazioni e/o eventi avversi), s'intendono in comproprietà tra Fondazione e la Struttura Sanitaria firmataria della presente convenzione.

Fondazione s'impegna a osservare le previsioni normative di cui al Dlgs 196/03 per quanto riguarda il trattamento dei dati dei quali entra in possesso nell'esercizio e nell'espletamento della presente convenzione, in particolare dei dati sensibili reperiti dalla Struttura Sanitaria.

Art. 8 – CONTROVERSIE E CODICE ETICO

La Struttura Sanitaria, con la sottoscrizione della presente convenzione, dichiara di accettare il Codice Etico di Fondazione (Allegato 2), e s'impegna a rispettare i principi in esso contenuti e a riportare fatti o circostanze che costituiscono una violazione dei suddetti. Fondazione si riserva il diritto di recedere dalla presente convenzione nel caso di provata violazione del Codice Etico da parte della Struttura Sanitaria.

Art. 9 – VARIE

Le parti convengono che la presente convenzione sarà sottoposta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2°, del DPR 26.4.86 n°131.

Art. 10 – RISOLUZIONE AMICHEVOLE E FORO COMPETENTE

Le parti tenteranno di risolvere, in forma amichevole, qualsiasi controversia dovesse insorgere in ragione e a proposito della presente convenzione entro un termine massimo di trenta giorni.

In caso di esito negativo della risoluzione amichevole di cui al punto precedente, per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in merito all'interpretazione, all'esecuzione o alla risoluzione della presente convenzione, il Foro competente è quello di Venezia.

Zelarino Venezia li, 17 maggio 2016

Cosenza li,

Letto, confermato e sottoscritto,

Azienda Ospedaliera Di Cosenza
Direttore Generale
Dott. Achille Gentile

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus
Il Direttore
Dott. Diego Ponzin

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del Codice Civile, le Parti specificamente sottoscrivono le clausole 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9 e 10.

Azienda Ospedaliera Di Cosenza
Direttore Generale
Dott. Achille Gentile

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus
Il Direttore
Dott. Diego Ponzin

Padiglione Rama, Via Paccagnella 11 - 30174 Zelarino Venezia
Tel. +39 041.9656400 - Fax +39 041.9656401 - e-mail: info@fbov.it - www.fbov.org

Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n° 83 (VE/299) - C.F. 02320670272 - P.I. 03068370273

FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI
DEL VENETO - ONLUS

ALLEGATO 2

CODICE ETICO

Premessa

Il presente Codice Etico è stato elaborato per assicurare che i valori etici di Fondazione siano chiaramente espressi e costituiscano l'elemento fondante della cultura dell'organizzazione, nonché lo *standard* di comportamento per i dipendenti e collaboratori nella realizzazione della missione e nella conduzione delle attività.

La missione di Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus è:

- far sì che la donazione di cornee sia una scelta libera, consapevole e in grado di dare conforto;
- migliorare la qualità della vita di chi è affetto da malattie oculari, operando a favore del recupero della vista e assistendo chi teme di perderla.

A tal fine, ha un ruolo centrale anche la promozione e lo sviluppo di progetti di ricerca di base e applicata, con lo scopo di trovare nuove soluzioni e/o strategie terapeutiche per la cura delle malattie oculari.

Fondazione è consapevole che la crescita umana e professionale di tutti gli operatori coinvolti nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule è funzionale al perseguimento della propria missione. Il Codice Etico, pertanto esprime la relazione imprescindibile fra valori (individuali, collettivi) e comportamenti coerenti con la missione stessa.

Il Codice Etico declina l'impegno di Fondazione (persone e organizzazione) nei confronti dei "portatori d'interesse" (dipendenti, utenti, pazienti, collaboratori, amministratori, *partner*, fornitori, Pubblica Amministrazione, istituzioni di riferimento, famigliari dei donatori, popolazione).

Fondazione attua iniziative di promozione e adozione del Codice Etico al suo interno e nei confronti di *partner* e fornitori.

Poiché il Codice Etico richiama principi di comportamento idonei anche a prevenire i comportamenti illeciti di cui al D.Lgs. n. 231/2001, esso costituisce un elemento rilevante ai fini del Modello Organizzativo, di Gestione e Controllo.

All'osservanza del Codice Etico sono tenuti i dipendenti, i collaboratori, gli amministratori, che sono tenuti a segnalare all'Organismo di Vigilanza eventuali infrazioni al Codice Etico e alle disposizioni contenute nel D.Lgs. n. 231/2001.

I valori fondanti

I valori alla base dell'operato di Fondazione sono:
Dono: condivisione del valore sociale della donazione di organi, tessuti e cellule.
Cura: visione dell'uomo nella sua interezza, secondo la quale "la salute è uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non meramente l'assenza di malattia o infermità" (OMS, 1978).
Cooperazione: sviluppo e mantenimento di buone relazioni umane e sociali all'interno e all'esterno dell'organizzazione, valorizzando la partecipazione degli *stakeholder*, condividendo idee e problemi, per incontrare i bisogni della collettività da servire.
Qualità: tensione nei confronti del costante miglioramento della sicurezza e qualità dei tessuti e dei servizi, attraverso il perfezionamento di tutte le attività.
Innovazione: studio di nuove soluzioni tecniche, organizzative e terapeutiche per il miglioramento delle attività di donazione, trapianto, diagnosi, cura e ricerca.
Servizio: atteggiamento di rispetto e ascolto nei confronti dei bisogni della collettività.

Padiglione Rama, Via Paccagnella 11 - 30174 Zelarino Venezia
Tel. +39 041.9656400 - Fax +39 041.9656401 - e-mail: info@fbov.it - www.fbov.org
Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n° 85 (VE/299) - C.F. 02320670272 - P.I. 03068570275

Onestà: correttezza, completezza e trasparenza dell'informazione, correttezza nella gestione, responsabilità verso la collettività e le istituzioni di riferimento.
Rispetto per l'ambiente: perseguire e favorire il risparmio energetico, il riciclo, il corretto smaltimento dei rifiuti e la limitazione degli sprechi.
Tutela della salute e della sicurezza del personale.

Il Codice Etico

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus:

- opera secondo un principio di *buona fede* in tutti gli aspetti correlati alla donazione, al *procurement* di tessuti e cellule oculari, all'attività di diagnosi, cura e ricerca;
- agisce in osservanza di norme, leggi e regole deontologiche;
- rispetta la volontà e i diritti dei donatori e dei riceventi, compreso il diritto alla *privacy* e la confidenzialità dei dati. Assicura la riservatezza delle informazioni conosciute nell'esecuzione delle operazioni. Tratta i dati esclusivamente nell'ambito e per i fini delle proprie attività e non divulga (comunica, diffonde o pubblica in alcun modo) informazioni sensibili senza l'esplicito consenso degli interessati;
- agisce in modo socialmente responsabile;
- comunica con il pubblico in modo trasparente, accurato e veritiero, rispettando chiarezza, completezza e pertinenza delle informazioni;
- non si esprime a favore, o contro, o per conto, di una banca degli occhi diversa da se stessa, o delle istituzioni di riferimento;
- applica criteri e una gestione *non-profit* a tutte le attività correlate a donazione, trapianto, diagnosi, cura e ricerca, rifiutando qualunque forma di promessa o offerta di pagamenti o beni per promuovere o favorire interessi o vantaggi. Parimenti, non offre denaro o doni a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione e delle istituzioni di riferimento, o a loro parenti, salvo che si tratti di doni di valore modesto e/o simbolico;
- conduce le proprie attività in modo fiscalmente corretto e responsabile, in accordo con pratiche economiche e finanziarie condivise. Promuove la trasparenza, affidabilità ed integrità delle scritture contabili. Ogni operazione viene correttamente registrata, autorizzata e verificata;
- non agisce in modo discriminatorio. Rispetta i diritti fondamentali delle persone tutelandone l'integrità morale e garantendo eguali opportunità. Nelle relazioni interne ed esterne, comprese le attività di selezione e reclutamento del personale, non attua comportamenti che abbiano un contenuto discriminatorio basato su opinioni politiche e sindacali, religione, origini razziali o etniche, nazionalità, età, sesso, orientamento sessuale, stato di salute e in genere qualsiasi caratteristica intima della persona. I rapporti di lavoro sono formalizzati con regolare contratto, rifiutando il lavoro irregolare;
- favorisce condizioni di lavoro che tutelino l'integrità psico-fisica delle persone, mettendo a disposizione luoghi di lavoro conformi alle vigenti normative in materia di salute e sicurezza. Il dipendente rispetta tutte le leggi, gli *standard* e le procedure operative in materia di sicurezza e protezione ambientale;
- rimane estranea a partiti politici e organizzazioni sindacali, non sovvenziona in alcun modo tali forme organizzative o associative e non sostiene eventi, manifestazioni, congressi con finalità di propaganda politica o sindacale;
- promuove la crescita professionale dei collaboratori mediante opportuni strumenti didattici e piani formativi;
- persegue il raggiungimento e il mantenimento della qualità in tutte le sue attività;
- attua o partecipa a progetti di innovazione e sviluppo volti a migliorare le attività di donazione, trapianto, diagnosi, cura e ricerca;
- condanna il traffico illecito di organi, tessuti e cellule umane impegnandosi a trattare esclusivamente tessuti e cellule la cui tracciabilità sia documentata e legale.

Padiglione Rama, Via Paccagnella 11 - 30174 Zelarino Venezia
Tel. +39 041.9656400 - Fax +39 041.9656401 - e-mail: info@fbov.it - www.fbov.org

Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n° 83 (VE/299) - C.F. 02320670272 - P.I. 03068570273

Rimborsi per la fornitura di tessuti e servizi valevoli per il triennio 2016-2018

FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI DEL VENETO - ONLUS

Sede Legale: Padiglione Rama - Via Paccagnella, 11 - 30174 Zelarino VE
Iscrizione nel Registro Regionale delle Persone Giuridiche al n. 83 (VE/299)
C.F. 02320670272 P.I. 03068370273

RIMBORSI PER FORNITURA DI TESSUTI E SERVIZI

CSTL	ALLEGATO 1
Pagina	1 di 1
Operativa da	01/01/2016

Valori espressi in €

FUORI VENETO

BANCA DEGLI OCCHI

PK	Cornea per Cheratoplastica Perforante	**1.370,00**
PKT	Cornea per Cheratoplastica Perforante Tettonica	**950,00**
KLA	Cornea per allotrapianto cheratolimbare	**1.570,00**
EK	Cornea per endocheratoplastica	**1.370,00**
EKpL	Cornea pre-tagliata (lenticolo) per endocheratoplastica	**2.120,00**
EKpLpL	Lenticolo posteriore precaricato (nel primo anno di validità convenzione)	**2.120,00**
EKpLpL	Lenticolo posteriore precaricato	**2.270,00**
DMEK	Cornea preparata per cheratoplastica endoteliale descemetica	**2.120,00**
ALK	Cornea per cheratoplastica lamellare anteriore	**900,00**
ALKL	Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore	**1.100,00**
SC	Sclera	**375,00**
HAM	Porzione di Membrana amniotica per chirurgia oculare 3x3 cm.	**675,00**
HAM6	Porzione di Membrana amniotica per chirurgia oculare 6x6 cm.	**1.150,00**
CIT	Valutazione citologica della superficie corneale	**265,00**
IST	Valutazione istologica	**265,00**
MIC	Valutazione microbiologica	**265,00**
EM	Valutazione ultrastrutturale con microscopio elettronico	**1.060,00**
	Costi follow-up (allocazione di un tessuto su più pazienti)	**320,00**
	Costi aggiuntivi per fornitura tessuti di sicurezza	**160,00**
	Costi aggiuntivi per fornitura di tessuti in urgenza (entro 24h)	**160,00**
	Costi aggiuntivi per fornitura di tessuti in emergenza (perforante entro 72h)	**160,00**

BIOBANCA

Tessuti per ricerca, formazione ed esercitazione

Cornee	**160,00**
Bulbo oculare	**300,00**
Sclera per attività di ricerca e/o esercitazione	**300,00**
Retina, Coroide, Nervo ottico e altri tessuti oculari	**300,00**
Cornea pre-tagliata (lenticolo) per endocheratoplastica	**1.000,00**
Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore	**1.000,00**
Porzione Membrana amniotica per chirurgia oculare	**500,00**