

CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE DI UN COLLEGAMENTO FUNZIONALE PER LA DIAGNOSI E CURA DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCLEROSI SISTEMICA

TRA

L'ASL ROMA 2, Partita IVA 13665151000, con sede legale via Brighenti 23 Edificio B - nella persona del Legale Rappresentante pro-tempore, Direttore Generale Dott. Giorgio Casati elettivamente domiciliato per la carica come sopra;

E

La **ASL Rieti**, C.F. e P. IVA 00821180577, con sede legale in Rieti, Via del Terminillo, 42, nella persona del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Anna Petti, giusta delega di cui Deliberazione n. 4/DG del 04.12.2020, del presente atto ed agli effetti del presente atto domiciliato in Rieti Via del Terminillo n. 42;

PREMESSO

- che presso l'Ospedale Sandro Pertini è attiva una Unità Operativa Dipartimentale di Medicina Vascolare e Autoimmunità nel quale è operativo un percorso diagnostico terapeutico assistenziale denominato CRIIS (Centro Interdisciplinare Interdipartimentale per la Sclerosi sistemica) con la finalità di "presa in carico" del paziente per la diagnosi precoce, il trattamento della microangiopatia sclerodermica e la prevenzione primaria e secondaria delle ulcere sclerodermiche nonché il follow up multidisciplinare del coinvolgimento d'organo;
- che con delibera del Commissario ad Acta n° 413/2017 la Regione Lazio ha definito i centri per le Malattie Rare;
- che nella sopracitata delibera e successiva nota - Registro ufficiale U. 0572842 del 18/07/2019 GR 3915- a cura del Direttore Area Rete Ospedaliera , ha individuato quale "Centro di riferimento Interdisciplinare per la diagnosi e cura della Sclerosi Sistemica" l'Ospedale Sandro Pertini – CRIIS - situato in Roma - Via dei Monti Tiburtini 385 – 00157;
- che detto centro, afferente alla UOSD Medicina Vascolare ed Autoimmunità diretta dalla Dott.ssa Antonella Marcoccia ha elaborato un PDTA Aziendale per la gestione dei processi clinico diagnostico terapeutici del paziente sclerodermico (Delibera DG n° 2803 del 26/11/2020);
- che detto centro prevede anche il collegamento funzionale con altre realtà regionali, ove necessarie e/o presenti, al fine di consentire una migliore e più prossima assistenza al malato cronico;

- che nel territorio della ASL di Rieti non figura la presenza di Centri di Riferimento per la “Sclerosi Sistemica”;
- che con PEC prot. n. 62130 del 28/09/2021, registrata con protocollo aziendale n. 186055 del 28/09/2021 la ASL di Rieti ha richiesto all’ASL Roma 2 di condividere il percorso assistenziale di diagnosi e terapia dei pazienti affetti da sclerosi sistemica afferenti territorialmente alla Asl di Rieti;
- che con annotazione in calce alla sopra descritta nota, in data 08/11/2021, il Direttore di Area Medica per intensità di cure Integrazione Ospedale Territorio ASL Roma 2 ha espresso parere favorevole;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

La premessa forma parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 1

Oggetto della Convenzione

Oggetto della presente convenzione è la realizzazione di un collegamento funzionale fra il Centro di riferimento regionale per la sclerosi sistemica CRIIS- Presidio Ospedale Sandro Pertini (di seguito “centro di riferimento”) e la UOS Reumatologia dell’Ospedale di Rieti, al fine di assicurare un percorso di continuità diagnostico-terapeutica per il paziente affetto da sclerosi sistemica afferente territorialmente all’ASL di Rieti dopo aver completato l’iter diagnostico terapeutico presso il Centro di Riferimento ovvero il paziente stabilizzato che necessita terapia cronica ciclica infusione con farmaci vasoattivi.

Con la presente convenzione l’ASL Roma 2 accetta la realizzazione del collegamento funzionale sopraindicato sotto il profilo della collaborazione e senza rinunciare all’assistenza diretta di competenza del Centro di Riferimento regionale (senza alcuna funzione sostitutiva dei servizi di competenza dell’Ente pubblico e con riguardo esclusivo alle ragioni urgenza e di pubblica utilità del servizio affidato al Soggetto convenzionato);

Il Centro di Riferimento regionale prosegue la sua attività specialistica di presa in carico del follow up interdisciplinare regolare e della periodica rivalutazione del paziente in relazione alla evoluzione del quadro clinico in diretta e continua collaborazione con il centro convenzionato;

Il Centro di Riferimento regionale si rende disponibile ad interagire in modo diretto con il personale medico del centro convenzionato per una condivisione ottimale e consapevole del percorso assistenziale dei pazienti sclerodermici e di accogliere il personale infermieristico e medico per un iter formativo volto a condividere le metodologie, le modalità di somministrazione dei farmaci vasoattivi e del monitoraggio della terapia nonché le strategie di personalizzazione della terapia per ciascun paziente in relazione alla tollerabilità e alla prevenzione e trattamento degli effetti collaterali al fine di garantire la continuità assistenziale e acquisire la compliance del paziente a ritornare nel territorio di appartenenza.

Art. 2
Impegno delle Parti

Il Centro di Riferimento regionale per la sclerosi sistemica CRIIS- Presidio Ospedale Sandro Pertini dell'Asl Roma 2 si impegna alle seguenti attività:

- 1) provvedere all'Anamnesi e reclutamento pazienti;
- 2) provvedere al Coordinamento dei medici specialisti e ricercatori afferenti ed operanti presso la propria struttura ospedaliera;
- 3) provvedere all'accertamento diagnostico, a dispensare direttamente la terapia prescritta, così da avviare tempestivamente il trattamento e valutarne l'efficacia e la tollerabilità;
- 4) inserire i dati relativi al paziente ed alla terapia nell'apposito Registro on line e rilascia il certificato di esenzione per malattia;
- 5) trasmettere puntuale ed adeguata informazione circa la diagnosi e i trattamenti prescritti al MMG o PLS, al fine di garantire l'integrazione delle informazioni sul paziente affetto da Malattia Rara;
- 6) garantire la fornitura diretta nel caso di: terapie in fascia H, farmaci registrati all'estero che si possono somministrare a domicilio (orali e sottocutanee), farmaci caratterizzati da particolari difficoltà di reperimento e/o di gestione, farmaci inseriti nei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio predisposti da AIFA;
- 7) garantire la fornitura di eventuali farmaci inseriti come File F e fornitura di eventuali farmaci "off label" secondo quanto previsto dalla normativa vigente di riferimento;
- 8) assicurare il percorso diagnostico e terapeutico del paziente sclerodermico e si fa carico di condividere attraverso teleconsulti il percorso assistenziale del paziente con il centro di afferenza territoriale in tutte le fasi della malattia sia essa di ricovero che di prestazioni ambulatoriali relativamente ai pazienti già valutati e presi in carico al centro di Riferimento.

La UOS Reumatologia dell'Ospedale di Rieti - Asl Rieti si impegna a:

- 1) provvedere ad aggiornare anamnesi breve del paziente evidenziando insorgenza di eventuali complicanze da sottoporre nuovamente a valutazione del centro di riferimento;
- 2) provvedere a dispensare direttamente la terapia prescritta, così da avviare tempestivamente il trattamento e valutarne l'efficacia e la tollerabilità;
- 3) garantire la fornitura di eventuali farmaci inseriti come File F;
- 4) inviare il paziente al Centro di Riferimento del Presidio Ospedale Pertini qualora lo ritenga utile al percorso di diagnosi e cura concordando la disponibilità di accesso a cura del responsabile del Centro di riferimento;

Sono inoltre a carico del Centro di cui sopra le seguenti obbligazioni da assicurare all'interno della struttura dove si svolge l'attività volte a garantire la salute e la sicurezza:

- disponibilità di pompe infusionali o pompe siringa attraverso le quali somministrare la prostaciclina sintetica mediante infusione endovenosa per 6 ore al giorno. La dose deve essere adattata sulla base della tollerabilità individuale del singolo paziente in un range compreso tra 0,5 e 2 ng/kg/min per la durata di 6 ore giornaliere. Nei primi 2-3 giorni di trattamento deve essere ricercata la dose massima tollerata individualmente, che va mantenuta nelle somministrazioni successive
- personale formato nella gestione della terapia infusioneale;
- provvedere alla fornitura dei seguenti materiali: terapia infusioneale a base di Iloprost;
- provvedere alla manutenzione delle seguenti attrezzature: pompe infusionali.

Art.3

Oneri Economici

Dalla presente collaborazione non deriveranno costi aggiuntivi in quanto alla ASL Rieti spettano esclusivamente costi di funzionamento del proprio centro.

Art. 4

Tutela assicurativa

L'Asl Roma 2 si assume la responsabilità per i rischi e danni causati a terzi/utenti, derivanti dalle proprie strutture, dall'utilizzo di apparecchiature o da personale delle strutture medesime, per i quali garantisce adeguata copertura assicurativa, mentre resta a carico dell'ASL Rieti la tutela assicurativa degli operatori dell'ASL medesima che partecipano all'attuazione della presente convenzione.

Art. 5

Referente Aziendale

Per la fase attuativa dell'accordo, le Aziende hanno individuato quale Referente dell'Azienda per gli adempimenti collegati alla presente convenzione rispettivamente:

- il Dott. Paolo Scapato Responsabile della UOS Reumatologia – Ospedale S. Camillo de Lellis dell'ASL Rieti;
- la Dott.ssa Antonella Marcocchia Responsabile del Centro di Riferimento Interdisciplinare per la Sclerosi Sistemica (CRIIS) – UOSD Medicina Vascolare e Autoimmunità – Presidio Ospedaliero Sandro Pertini dell'ASL Roma 2;

Al Referente dell'Azienda competono le attività di verifica delle prestazioni e di controllo della qualità nonché ogni altro adempimento tecnico-sanitario relativo all'esecuzione della convenzione.

Art. 6

Dichiarazione di non incompatibilità

Il Dirigente Responsabile dell'articolazione aziendale della ASL Roma 2 interessata al rapporto convenzionale ha sottoscritto specifica dichiarazione della non esistenza di ragioni di incompatibilità

con il pubblico servizio svolto dall'Azienda ed in particolare con le attività di lavoro di competenza delle strutture aziendali coinvolte.

In forza della stipula del presente accordo, il Dirigente Responsabile della struttura aziendale interessata alla prestazione convenzionale effettuerà specifica verifica sulla non esistenza di ragioni di incompatibilità personale da parte dei prestatori d'opera, acquisendo dagli stessi apposita dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 de D.P.R. 445/2000.

Art. 7

Attuazione normativa privacy (Regolamento 2016/679/UE e D.Lgs. n. 196/2003 s.m.i.)

Le Parti sono reciprocamente, ciascuna per quanto di propria e rispettiva competenza, Titolari autonomi dei trattamenti connessi all'esecuzione dei servizi/attività oggetto della presente convenzione.

In relazione alle attività convenzionate, entrambe le Parti garantiscono che tutti i dati personali saranno fatti oggetto solo dei trattamenti strettamente necessari all'espletamento delle attività convenzionalmente previste, nel più assoluto rispetto di quanto imposto dalla vigente normativa posta a tutela dei dati personali.

A tal proposito, ciascuna delle Parti in convenzione, sotto la propria esclusiva responsabilità, conferma, alla data di sottoscrizione del presente atto convenzionale, di ben conoscere il Regolamento 2016/679/UE, il D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. ed ogni Provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali europea e nazionale, rilevante rispetto al presente rapporto convenzionale, la puntuale applicazione della citata normativa alla propria organizzazione/struttura, nonché a quella di eventuali terzi di cui si dovesse servire nell'esecuzione dei servizi/attività rispondendone direttamente, ed infine, in particolare, l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate e la formazione conferita in materia di privacy ai propri dipendenti/collaboratori coinvolti nell'adempimento delle obbligazioni previste.

Art. 8

Modifiche della normativa

La presente convenzione si intenderà aggiornata in ogni momento qualora sopraggiunte modifiche normative compatibili con il proseguimento della convenzione stessa vengano a modificarne i contenuti

Art. 9

Durata della convenzione - Rinnovo

Il presente Accordo ha la durata di anni n. 3 (tre), decorrente dalla data di approvazione del relativo provvedimento.

La convenzione potrà essere rinnovata, mediante accordo scritto firmato da soggetti muniti di idonei poteri, esclusivamente su espressa volontà delle parti e a seguito di specifica richiesta da effettuare, di norma, almeno due mesi prima della scadenza.

È in ogni caso riconosciuta facoltà alle parti di risolvere il presente accordo in caso di violazione degli obblighi in materia di salute e sicurezza e/o dei piani attuativi di cui al presente atto.

Art. 10
Recesso – Risoluzione

Le parti possono recedere dalla convenzione in ogni momento nel caso in cui accertino, a carico della controparte, che lo svolgimento del servizio non avviene nei termini e secondo le modalità stabilite nel presente atto convenzionale e negli atti in esso richiamati, e in ogni caso di inadempimento contrattuale.

La convenzione è risolta di diritto, senza la necessità di preavviso, in caso di frode, grave negligenza, contravvenzione reiterata agli obblighi e condizioni convenzionali, violazione delle norme sul trattamento dei dati personali, perdita di requisiti di idoneità da parte di uno dei Soggetti convenzionati.

Durante la vigenza del rapporto convenzionale, entrambe le parti stipulanti hanno facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla presente convenzione, con un preavviso di almeno 30 gg. da comunicarsi all'altra parte per mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o PEC.

Art. 11
Notifica

La notifica al Soggetto convenzionato del presente atto avverrà a cura della struttura proponente.

Art. 12
Foro competente

Le parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia che possa nascere dall'interpretazione e/o attuazione della presente Convenzione. Ove ciò non fosse possibile, esperiti inutilmente tutti i tentativi di bonario componimento della lite, il Foro competente in via esclusiva è quello di Roma.

Art. 13
Spese di bollo e Registrazione

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale e scambiata tra le parti a mezzo di posta elettronica certificata _ pec.

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 131/86 - e le relative spese saranno a carico esclusivo della parte richiedente.

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Roma, _____

ASL Rieti
Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

GIORGIO CASATI
ASL ROMA 2
Direttore ASL Roma 2
Generale
02.02.2022
07:00 UTC
Giorgio Casati
