

Stempelsteuer auf dem Original in virtueller Form im Ausmaß von 48,00 Euro angewandt (Gen. Ag. Einnahmen BZ Nr. 9448/2006).

**VERTRAGSABKOMMEN
gemäß Beschluss des Generaldirektors
Nr. 1516 vom 27.11.2023**

zwischen

DEM SÜDTIROLER SANITÄTSBETRIEB,

nachfolgend **Sanitätsbetrieb** genannt, mit Sitz in Bozen, T.A.- Edison Nr. 10/D, St.Nr./MwSt.Nr. 00773750211 vertreten durch den Generaldirektor Dr. Florian Zerzer,

und

der Stiftung "Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietralcina" aus San Giovanni Rotondo,

vertreten durch Dr. Gino Gumirato in seiner Eigenschaft als Generaldirektor und gesetzlicher Vertreter der Stiftung, St.Nr./MwSt.Nr 00138660717, mit Rechtssitz in der Cappuccini-Allee, San Giovanni Rotondo (FG) und als gesetzlicher Vertreter des gleichnamigen Krankenhauses „Casa Sollievo della Sofferenza I.R.C.C.S" aus San Giovanni Rotondo (FG) und des *Polyambulatorio Specialistico* und *Laboratorio Specializzato di Genetica Medica* mit der Bezeichnung „Istituto C. S. S. Mendel" in der Königin Margherita Allee Nr. 261 in Rom, nachfolgend kurz auch nur **CSS**,

zwecks Leistungen der zytogenetischen und biochemischen Analysen

vorausgeschickt, dass:

- **CSS**, auch in seiner Zweigstelle „Istituto CSS-Mendel" in Rom, sowohl wissenschaftliche Forschung als auch instrumental-diagnostische- und Labortätigkeit im Bereich der Medizinischen und Humangenetik durchführt;

- die Labore und Ambulatorien des „Istituto CSS-Mendel" aus Rom, angemessen ausgerüstet sind und mittels der notwendigen technologischen Ausstattung eine effiziente Durchführung der Tätigkeit der zytogenetischen Diagnose, Molekulargenetik und genetischen Beratung gewährleisten;

- es im beiderseitigen Interesse des **CSS** und des **Sanitätsbetriebs** liegt, ein Kooperationsabkommen abzuschließen, das durch die gemeinsame Nutzung der bei beiden Einrichtungen vorhandenen technologischen Ressourcen und Fachkenntnisse ermöglicht, die wissenschaftlichen Forschungsaktivitäten und die in diesem Bereich erbrachten diagnostischen Leistungen zu stärken und zu erweitern;

- die vom „Istituto CSS-Mendel" aus Rom durchgeführte Tätigkeit die Dienste für Kinder- und Jugendneuropsychiatrie und für genetische Beratung des **Sanitätsbetriebs** wirksam ergänzen kann, mit Rücksicht auf die ethischen und religiösen Grundsätze des **CSS**;

- beide Parteien dazu ermächtigt sind, Abkommen zur

Imposta di bollo assolta sull'originale in modo virtuale (Aut. Ag. Entrate BZ n. 9448/2006) nella misura di 48,00 Euro.

**ACCORDO CONTRATTUALE
ai sensi della deliberazione del Direttore Generale
nr. 1516 del 27.11.2023**

fra

L'AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE,

in seguito, denominata **Azienda Sanitaria**, con sede in Bolzano, via T.A.- Edison n. 10/D, cod.fisc./P.IVA 00773750211, rappresentata, dal Direttore Generale, dott. Florian Zerzer,

e

la Fondazione "Casa Sollievo della Sofferenza Opera di San Pio da Pietralcina" di San Giovanni Rotondo,

rappresentata dal Dott. Gino Gumirato, nella sua qualità di Direttore Generale e Legale Rappresentante della medesima Fondazione, cod.fisc./P.IVA 00138660717, con sede legale in Viale dei Cappuccini, San Giovanni Rotondo (FG), quindi legale rappresentante dell'omonimo Ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza" I.R.C.C.S. di San Giovanni Rotondo (FG) e del Poliambulatorio Specialistico e Laboratorio Specializzato di Genetica Medica denominato "Istituto C.S.S. Mendel" e sito in Viale Regina Margherita n. 261 a Roma, di seguito, per brevità, anche soltanto **CSS**,

per prestazioni di analisi biochimiche, analisi di genetica molecolare e citogenetiche

premesso che:

- **CSS** svolge anche nella sua sede "Istituto CSS-Mendel" di Roma sia attività di ricerca scientifica che attività di diagnostica strumentale e di laboratorio nel settore della genetica medica/umana;

- i laboratori e gli ambulatori esistenti presso l'"Istituto CSS-Mendel" di Roma sono convenientemente attrezzati e garantiscono le dotazioni tecnologiche indispensabili allo svolgimento efficiente di attività di diagnosi citogenetica, di genetica molecolare e di consulenza genetica;

- è interesse reciproco della **CSS** e dell'**Azienda Sanitaria** stipulare un accordo di collaborazione che, attraverso la condivisione delle risorse tecnologiche e delle competenze professionali esistenti presso entrambe le istituzioni, consenta di potenziare ed ampliare le attività di ricerca scientifica e le prestazioni diagnostiche erogabili nel predetto settore;

- l'attività espletata presso l'"Istituto CSS-Mendel" di Roma può efficacemente integrare l'attività svolta dall'**Azienda Sanitaria** presso i suoi servizi di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza e di consulenza genetica nel rispetto dei principi etici e religiosi della **CSS**;

- entrambe le parti sono abilitate a porre in essere

Zusammenarbeit zu unterzeichnen, im Einklang mit den institutionellen Aufgaben, im Bereich der Forschung und der Betreuung;

- der **Sanitätsbetrieb** die Entscheidung getroffen hat, die Tätigkeit des **CSS** für die Durchführung von den, im genetischen Bereich hochwertigen, diagnostischen Leistungen in Anspruch zu nehmen;

dies alles vorausgeschickt
wird Folgendes vereinbart und beschlossen:

Art. 1 - Prämissen

Die Prämissen gelten als wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahme.

Art. 2 - Leistungen

CSS verpflichtet sich für den **Sanitätsbetrieb** die nachfolgend angeführten Leistungen zu den gültigen Tarifen der nationalen Tariftabelle -15% Skonto durchzuführen, auf die eine weitere Ermäßigung von 5% angewandt wird:

accordi di collaborazione in sintonia con i compiti istituzionali nel settore della ricerca scientifica e dell'assistenza;

- l'**Azienda Sanitaria** è venuta nella determinazione di avvalersi dell'attività della **CSS** al fine di effettuare prestazioni diagnostiche di elevata qualità in campo genetico;

tutto ciò premesso
si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

Le premesse fanno parte integrante del presente atto.

Art. 2 - Prestazioni

CSS si impegna ad eseguire per l'**Azienda Sanitaria** le prestazioni, di seguito indicate, al costo indicato dal tariffario nazionale vigente tempo per tempo -15% di sconto a cui andrà applicato un ulteriore sconto del 5%:

- **ricerca riarrangiamenti cromosomici (CGH ARRAY)**; (comprendente: ibridazione in situ con sequenze genomiche YAC - 91372 x 4);

- **diagnosi molecolare di acondroplasia/ipocondroplasia**; analisi molecolare mediante sequenziamento gene FGFR3 (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; analisi di segmenti DNA mediante sequenziamento - 91303x1);

- **diagnosi molecolare di Atassia Spinocerebellare tipo 1**; analisi molecolare per espansione tripletta CAG gene ATXN1 (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) - 91302x1; Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) - 91293x1);

- **diagnosi molecolare di Atassia Spinocerebellare tipo 2**; analisi molecolare per espansione tripletta CAG gene ATXN2 (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) - 91302x1; Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) - 91293x1);

- **diagnosi molecolare di Atassia Spinocerebellare tipo 3**; analisi molecolare per espansione tripletta CAG gene ATXN3 (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) - 91302x1; Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) - 91293x1);

- **diagnosi molecolare di Atassia Spinocerebellare tipo 6**; analisi molecolare per espansione tripletta CAG gene CACNA1A (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) - 91302x1; Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) - 91293x1);

- **diagnosi molecolare di Atassia Spinocerebellare tipo 7**; analisi molecolare per espansione tripletta CAG gene ATXN7 (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) - 91302x1; Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) - 91293x1);

- **diagnosi molecolare di Atassia Spinocerebellare tipo 8**; analisi molecolare per espansione tripletta CAG gene ATXN8 (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) - 91302x1; Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) - 91293x1);

- **diagnosi molecolari di Atassie Spinocerebellari autosomiche dominanti (ADSCA)**; Analisi molecolare per espansione di triplette CAG geni: ATXN1, ATXN2, ATXN3, CACNA1A, ATXN7 e ATXN8 (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) - 91302x7);

- **diagnosi molecolare di Atassia Spinocerebellare di tipo 17**; analisi molecolare per espansione tripletta CAG gene TBP (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) - 91302x1; Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) - 91293x1);

- **diagnosi molecolare di Atrofia muscolare spinale**; ricerca di delezioni del gene SMN1 mediante MLPA (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) - 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) - 91294x1);

- **diagnosi molecolare di sindrome di Beckwith-Wiedemann**; ricerca di delezioni, duplicazioni e difetti di metilazione della regione BWS/SRS mediante MS-MLPA (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) - 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) - 91294x1; digestione DNA - 91364x1);

- **diagnosi molecolare di sindrome di Beckwith-Wiedemann**; studio della disomia uniparentale del cromosoma 11 mediante analisi di marcatori microsatellite polimorfici (comprendente: estrazione di DNA - 91365x1; analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) - 91302x4);

- **diagnosi molecolare di ciliopatie**; analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli di geni ciliopatie (esclusi geni ciliopatie renali) (comprende: estrazione di DNA - 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) - 91303x15);

Geni analizzati: ACVR2B, AHI1, ALMS1, ARL13B, ARL6, ARMC4, B9D1, B9D2, BBIP1, BBS1, BBS10, BBS12, BBS2, BBS4, BBS5, BBS7, BBS9, C21orf59, C2CD3, C21orf2, C5orf42, CC2D2A, CCDC103, CCDC114, CCDC151, CCDC28B, CCDC39, CCDC40, CCDC65, CCNO, CEP120, CEP290, CEP41, CFAP53, CFC1, CRELD1, CSPP1, DDX59, DNAAF1, DNAAF2, DNAAF3, DNAAF5, DNAH11, DNAH5, DNAI1, DNAI2, DNAL1, DRC1, DYNC2H1, DNAAF4, DYNC2LI1, EVC, EVC2, FUZ, GDF1, GLI3, HYDIN, HYLS1, ICK, IFT122, IFT140, IFT172, IFT27, IFT43, IFT80, IFT81, INPP5E, IQCB1, KIF7, LBR, LRRC6, LZTFL1, MCIDAS, MKKS, MKS1, NEK1, NME8, NODAL, NPHP1, NPHP4, OFD1, PDE6D, POC1B, RPGR, RPGRIP1L, RSPH1, RSPH4A, RSPH9, SBDS, SCLT1, SDCCAG8, SPAG1, TBC1D32, TCTN1, TCTN2, TCTN3, TMEM138, TMEM216, TMEM231, TMEM237, TMEM67, TRAF3IP1, TRIM32, TTC21B, TTC8, WDPCP, WDR19, WDR34, WDR35, WDR60, ZIC3, ZMYND10, ZNF423;

- **diagnosi molecolare di craniosinostosi**; analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli di geni craniosinostosi (comprende: estrazione di DNA - 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) - 91303x15);

Geni analizzati: ALPL, ASXL1, CCBE1, COLEC11, CYP26B1, EFN1, ESCO2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FREM1, IFT122, IFT43, IL11RA, IMPAD1, BPNT2, MASP1, MSX2, POR, RAB23, RECQL4, TWIST1, WDR19, WDR35, ZIC1;

- **diagnosi molecolare di discinesia ciliare primaria**; analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli di geni discinesia ciliare primaria (comprende: estrazione di DNA - 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) - 91303x15);

Geni analizzati: ARMC4, C21orf59, CCDC103, CCDC114, CCDC151, CCDC39, CCDC40, CCDC65 (DRC2), CCNO, DNAAF1 (LRRC50), DNAAF2 (KTU), DNAAF3, DNAAF4 (DYX1C1), DNAAF5 (HEATR2), DNAH1, DNAH11, DNAH5, DNAH8, DNAH9, DNAI1, DNAI2, DNAJB13, DNAL1, DRC1 (CCDC164), GAS8, LRRC6 (DNAAF11), MCIDAS, NME8, OFD1, PIH1D3 (DNAAF6), RSPH1, RSPH3, RSPH4A, RSPH9, SPAG1, TTC25, ZMYND10;

- **diagnosi molecolare di disomia uniparentale**; analisi di marcatori microsatellite polimorfici cromosoma 2 o 6 o 14 o 15 o 16 o 20 (comprende: estrazione di DNA - 91365x1; analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) 91302x4);

- **diagnosi molecolare di displasia scheletrica**; analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli di geni displasie scheletriche (comprende: estrazione di DNA - 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) - 91303x15);

Geni analizzati: AGPS, ALPL, ARSE, BMP1, CEP120, COL11A1, COL11A2, COL1A1, COL1A2, COL2A1, COMP, CRTAP, DLL3, DYNC2H1, EBP, EVC, EVC2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FKBP10, FLNA, FLNB, GNPAT, HSPG2, IFITM5, IFT172, INPPL1, KIAA0586, LBR, P3H1, LIFR, NEK1, PEX7, PLOD2, POR, PPIB, RUNX2, SERPINH1, SLC26A2, SLC35D1, SOX9, TMEM38B, TRIP11, TRPV4, TTC21B, WDR34, WDR35;

- **diagnosi molecolare di distonie**; analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli di geni distonie (comprende: estrazione di DNA - 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) - 91303x15);

Geni analizzati: ATP13A2, DNAJC6, FBXO7, GBA, LRRK2, PARK2, PARK7, PINK1, PLA2G6, POLG, RAB39B, SNCA, SYNJ1, VPS13C, VPS35, ANO3, ATP1A3, GCH1, GNAL, PRKRA, PRRT2, SGCE, SLC2A1, SPR, TAF1, TH, THAP1, TIMM8A, TOR1A, TUBB4A;

- **diagnosi molecolare di distrofia muscolare di Duchenne;** ricerca di delezioni e duplicazioni del gene DMD mediante analisi di frammenti (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) 91293x1; analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) 91302x1);

- **diagnosi molecolare di epilessia;** analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli di geni distonie (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: AARS, ADGRV1, ADRA2B, ADSL, ALDH7A1, ALG13, AMT, AP3B2, ARHGEF9, ARX, ARV1, ATP1A2, ATP1A3, ATP6AP2, BRAT1, CACNA1A, CACNA1H, CACNB4, CAD, CASK, CASR, CDKL5, CHD2, CHRNA2, CHRNA4, CHRNA7, CHRNB2, CLCN2, CLN3, CLN5, CLN6, CLN8, CNM2, CNTN2, CNTN4, CNTNAP2, CPA6, CRBN, CSNK1G1, CSTB, CTSD, DENND5A, DEPDC5, DLAT, DNAJC5, DNMT1, DOCK7, EEF1A2, EFHC1, EPM2A, FGF12, FOLR1, FOXP1, FOXP2, FRRS1L, GABRA1, GABRB3, GABRD, GABRG1, GABRG2, GAMT, GATM, GLDC, GNAO1, GNB1, GOSR2, GPHN, GRIN1, GRIN2A, GRIN2B, GRIN2D, GUF1, HACE1, HCN1, HNRNPU, IER3IP1, IQSEC2, ITPA, KANSL1, KCNA1, KCNA2, KCNB1, KCNC1, KCNJ10, KCNK18, KCNMA1, KCNQ2, KCNQ3, KCNT1, KCTD7, LGI1, LIAS, MAGI2, MBD5, MDH2, MECP2, MEF2C, MFSD8, MOCS1, MOCS2, MPC1, MTHFR, MTOR, NECAP1, NHLRC1, NPRL2, NPRL3, NRXN1, PC, PCDH19, PDHA1, PDHB, PDP1, PIGA, PIGN, PIGT, PLCB1, PNKP, PNPO, POLG, PPT1, PRICKLE1, PRICKLE2, PRRT2, PURA, QARS, RELN, ROGDI, SCARB2, SCN1A, SCN1B, SCN2A, SCN8A, SCN9A, SIK1, SLC12A5, SLC1A3, SLC13A5, SLC19A3, SLC25A1, SLC25A12, SLC25A15, SLC25A20, SLC25A22, SLC2A1, SLC35A2, SLC35A3, SLC6A1, SLC6A8, SLC9A6, SMC1A, SPTAN1, SRPX2, ST3GAL3, ST3GAL5, STX1B, STXBP1, SYN1, SYNGAP1, SZT2, TBC1D24, TCF4, TMLHE, TPP1, TSC1, TSC2, TSEN2, UBA5, UBE3A, WWOX, WDR45, ZEB2;

- **diagnosi molecolare di esostosi multiple ereditarie;** analisi molecolare mediante sequenziamento geni EXT1 e EXT2 (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: EXT1, EXT2;

- **diagnosi molecolare di esostosi multiple ereditarie;** analisi di delezioni e duplicazioni dei geni EXT1 e EXT2 mediante MLPA (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) 91294x1);

- **diagnosi molecolare di fibrosi cistica;** analisi di mutazioni note nel gene CFTR-NML38 mediante reverse dot blot (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10 mutazioni) 91301x2);

- **diagnosi molecolare di fibrosi cistica;** analisi di mutazioni note nel gene CFTR-NML PLUS mediante reverse dot blot (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10 mutazioni) 91301x1);

- **diagnosi molecolare di fibrosi cistica;** analisi di mutazioni note nel gene CFTR-NML DEL mediante reverse dot blot (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10 mutazioni) 91301x1);

- **diagnosi molecolare di malattia di Huntington;** analisi molecolare per espansione tripletta CAG gene HTT (comprendente: estrazione di DNA – 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) – 91302x2);

- **diagnosi molecolare di malattia di Huntington-like;** analisi molecolare per espansione esanucleotide GGGGCC gene C9orf72 (comprendente: estrazione di DNA – 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) – 91302x1; Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x);

- **diagnosi molecolare di insensibilità agli androgeni;** analisi di mutazione del gene AR mediante sequenziamento (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x7);

Geni analizzati: gene AR;

- **diagnosi molecolare di sindrome di Kennedy;** analisi molecolare per espansione tripletta CAG gene AR (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) – 91302x1; Analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x);

- **diagnosi molecolare di sindrome di Legius;** analisi di delezioni/duplicazioni gene SPRED1 mediante MLPA (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) – 91294x1);

- **diagnosi molecolare di microdelezioni cromosoma Y;** analisi delle microdelezioni del cromosoma Y mediante PCR (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x4);

- **diagnosi molecolare di miotonia congenita di Thomsen/Becker;** analisi molecolare mediante sequenziamento pannello gene CLCN1 (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x7);

Gene analizzato: CLCN1;

- **diagnosi molecolare di miotonia congenita di Thomsen/Becker;** analisi di delezioni/duplicazioni gene CLCN1 mediante MLPA (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) – 91294x1);

- **diagnosi molecolare di neoplasie endocrine multiple tipo 2;** analisi molecolare mediante sequenziamento gene RET (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x7);

Geni analizzati: RET;

- **diagnosi molecolare di neurodegenerazione con accumulo cerebrale di ferro;** analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli geni neurodegenerazione con accumulo cerebrale di ferro (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: ATP13A2, CoASY, C19orf12, FA2H, PANK2, PLA2G6, WDR45;

- **diagnosi molecolare di neurofibromatosi tipo 1/sindrome di Legius;** analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli geni NF1 e SPRED1 (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: NF1, SPRED1;

- **diagnosi molecolare di neurofibromatosi tipo 2/Schwannomatosi;** analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli geni NF2, SMARCB1 e LZTR1 (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: NF2, SMARCB1, LZTR1;

- **diagnosi molecolare di neuropatie ereditarie;** analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli geni neuropatie (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: AARS, AIFM1, ATL1, ATL3, ATP7A, BSCL2, DCTN1, DHTKD1, DNAJB2, DNM2, DNMT1, DST, DYNC1H1, EGR2, FBXO38, FGD4, FIG4, GAN, GARS, GDAP1, GJB1, GNB4, HARS, HINT1, HSPB1, HSPB3, HSPB8, IGHMBP2, INF2, KIF1A, KIF1B, LITAF, LMNA, LRSAM1, MED25, MFN2, MORC2, MPZ, MTMR2, NDRG1, NEFL, NGF, NTRK1, PDK3, PLEKHG5, PMP22, PRPS1, PRX, RAB7A, REEP1, SBF1, SBF2, SCN10A, SCN11A, SCN9A, SH3TC2, SLC52A2, SLC52A3, SLC25A46, SLC5A7, SPTLC1, SPTLC2, TFG, TRIM2, TRPV4, TTR, WNK1, YARS;

- **diagnosi molecolare di malattia di Parkinson;** analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli geni malattia di Parkinson (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: ATP13A2, DNAJC6, FBXO7, GBA, LRRK2, PARK7, PRKN, PINK1, PLA2G6, POLG, RAB39B, SNCA, SYNJ1, VPS13C, VPS35;

- **diagnosi molecolare di malattia di Parkinson**; analisi di delezioni/duplicazioni geni malattia Parkinson mediante MLPA (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) – 91294x2);

- **diagnosi molecolare di patologie oculari**; analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli geni patologie oculari (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: ADGRA3, ARL3, ATF6, CEP290, CHM, CISD2, CNGA1, DHDDS, FAM161A, GRK1, HGSNAT, KIAA1549, KIZ, MAK, OPA1, PITPNM3, POC1B, PROM1, RIMS1, RPGR, SLC24A1, SLC25A46, SPATA7, TRNT1, TTC8, TULP1, ABCA4, ACO2, ADAM9, AFG3L2, AGLB5, AIPL1, ARL2BP, ARL6, BBS1, BBS2, BEST1, C12ORF65, C2ORF71, C8ORF37, CA4, CABP4, CACNA1F, CACNA2D4, CDHR1, CERKL, CLRN1, CNGA3, CNGB1, CNGB3, CRB1, CRX, CYP4V2, DHX38, DRAM2, EMC1, EYS, FSCN2, GNAT1, GPR179, GRM6, GUCA1A, GUCA1B, GUCY2D, HK1, IDH3B, IFT140, IFT172, IMPDH1, IMPG2, IQCB1, KCNJ13, KLHL7, LCA5, LRAT, LRIT3, MERTK, MFN2, MVK, MT-ND1, MT-ND4 e MT-ND6, NEK2, NEUROD1, NMNAT1, NR2E3, NR2F1, NRL, NYX, OAT, OFD1, OPA3, OPN1LW, PDE6A, PDE6B, PDE6G, POMGNT1, PRCD, PRPF3, PRPF31, PRPF6, PRPF8, PRPH2, RAB28, RAX2, RBP3, RD3, RDH12, RDH5, RGR, RHO, RLBP1, ROM1, RP1, RP2, RP9, RPE65, RPGRIP1, RS1, RTN4IP1, SAG, SEMA4A, SLC7A14, SNRNP200, SPG7, SPP2, TIMM8A, TMEM126A, TOPORS, TRPM1, TLL5, UNC119, USH2A, WFS1, ZNF408, ZNF513;

- **diagnosi molecolare di sindrome Prader Willi**; ricerca di delezioni, duplicazioni e difetti di metilazione della regione PWS/AS mediante MS-MLPA (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) – 91294x1); digestione DNA – 91364);

- **diagnosi molecolare di disomia uniparentale cromosoma 15**; analisi di marcatori microsatellite polimorfici cromosoma 15 mediante analisi di marcatori microsatellite polimorfici (comprendente: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) – 91302x4);

- **diagnosi molecolare di RASopatie: Sindrome di Noonan, Sindrome di Noonan con lentigini multiple (LEOPARD), Sindrome CardioFacioCutanea, Sindrome di Costello, Sindrome Noonan-like con capelli in fase anagen, Sindromi Noonan-Like**; analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli geni RASopatie (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: PTPN11, SOS1, RAF1, SHOC2, BRAF, MAP2K1, MAP2K2, CBL, RIT1, NRAS, KRAS, HRAS, RRAS, SOS2, LZTR1, PPP1CB, CDC42, MAPK1, MRAS, RRAS2, SPRED2, NF1, SPRED1;

- **diagnosi molecolare di disturbi del neurosviluppo**; analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli geni del neurosviluppo (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: ACTB, ACTG1, ADNP, AHDC1, ANKRD11, ARID1A, ARID1B, ARX, ASXL1, ASXL2, ASXL3, ATAD3A, ATP1A3, ATP7A, ATRX, AUTS2, BRAF, BRAT1, BRPF1, CACNA1A, CASK, CBL, CC2D2A, CDH15, CDK13, CDKL5, CHD2, CHD7, CHD8, CHL1, CLCN4, CNTNAP2, COL4A1, CREBBP, CTNBNB1, DDC, DDX3X, DEAF1, DHCR7, DLG3, DNMT3A, DOCK8, DPF2, DYNC1H1, DYRK1A, EBF3, EEF1A2, EFTUD2, EHMT1, EP300, FGD1, FOXG1, FOXP1, FOXP2, GABRG2, GAMT, GATAD2B, GDI1, GNAO1, GRIA3, GRIK2, GRIN1, GRIN2A, GRIN2B, HDAC8, HIVEP2, HNRNPK, HNRNPU, HRAS, HUWE1, IL1RAPL1, IQSEC2, ITPR1, KANSL1, KAT6A, KAT6B, KCNB1, KCNQ2, KDM5C, KDM6A, KIAA2022, KIF1A, KIRREL3, KMT2A, KMT2B, KMT2D, KRAS, LZTR1, MAGEL2, MAP2K1, MAP2K2, MBD5, MECP2, MED12, MED13L, MED23, MEF2C, MID1, MTOR, NAA15, NALCN, NF1, NFIA, NIPBL, NLGN3, NLGN4X, NPC1, NR2F1, NRAS, NRXN1, NSD1, OPHN1, OTC, PACS1, PAK3, PCDH19, PDHA1, PMM2, PPM1D, PPP1CB, PPP2R5D, PQBP1, PTCHD1, PTEN, PTPN11, PURA, RAB39B, RAD21, RAF1, RAI1, RERE, RIT1, RPS6KA3, SCN1A, SATB2, SCN8A, SETBP1, SETD5, SHANK3, SHOC2, SLC16A2, SLC2A1, SLC6A1, SLC6A8, SLC9A6, SMARCA2, SMARCA4, SMC1A, SMC3, SON, SOS1, SOS2, SPAST, SRPX2, STAG1, STXBP1, SURF1, SYNGAP1, SYP, TAF1, TBCK, TBL1XR1, TBR1, TCF20, TCF4, TECR, TRAPPC9, TRIO, TSC1, TSC2, TSPAN7, TUBA1A, UBE2A, UBE3A, UPF3B, USP9X, VPS13B, WDR45, YWHAE, YY1, ZBTB18, ZBTB20, ZDHHC9, ZEB2, ZMYND11;

- **diagnosi molecolare di malformazioni craniofacciali**; analisi molecolare mediante sequenziamento pannelli geni patologie craniofacciali (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: POLR1D, TCOF1, POLR1C, GNAI3, EDN1, PLCB4, EYA1, SIX1, SIX5, DHODH, SF3B4, SALL1, CHD7, EFTUD2;

- **diagnosi molecolare di sindrome Silver-Russell**; ricerca di delezioni, duplicazioni e difetti di metilazione della regione BWS/SRS mediante MS-MLPA (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) – 91294x1); digestione DNA – 91364x1);

- **diagnosi molecolare di disomia uniparentale cromosoma 7**; mediante analisi di marcatori microsatellite polimorfici cromosoma 7 (comprendente: estrazione di DNA – 91365x1; Analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) – 91302x4);

- **diagnosi molecolare di sordità neurosensoriale mitocondriale non sindromica**; analisi di mutazione nota del DNA mitocondriale (gene MTRNR1) mediante sequenziamento (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x1);

- **diagnosi molecolare di sordità neurosensoriale**; analisi delle delezioni ricorrenti dei geni GJB2 e GJB6 mediante PCR multiplex ed elettroforesi capillare (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x1; analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) – 91302x1);

- **diagnosi molecolare di sordità neurosensoriale**; analisi mutazionale del gene GJB2 mediante sequenziamento (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x1);

- **diagnosi molecolare di sordità neurosensoriale**; analisi di mutazione nota esone 1 nel gene GJB2 mediante sequenziamento (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x1);

- **diagnosi molecolare di talassemia alfa**; analisi di mutazioni note del gene HBA mediante reverse dot blot (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10 mutazioni) 91301x2);

- **diagnosi molecolare di talassemia alfa**; ricerca di delezioni/duplicazioni locus alfa-globinico mediante MLPA (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) – 91294x1);

- **diagnosi molecolare di talassemia alfa**; analisi mutazionale del gene HBA mediante sequenziamento (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x5);

- **diagnosi molecolare di talassemia beta**; analisi di 25 mutazioni ricorrenti del gene HBB mediante reverse dot blot (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10 mutazioni) 91301x2);

- **diagnosi molecolare di talassemia beta**; analisi di 14 mutazioni ricorrenti del gene HBB mediante reverse dot blot (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10 mutazioni) 91301x1);

- **diagnosi molecolare di talassemia beta**; ricerca di delezioni/duplicazioni locus HBB mediante MLPA (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) – 91294x1);

- **diagnosi molecolare di talassemia beta**; analisi mutazionale del gene HBB mediante sequenziamento (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

- **diagnosi molecolare di trombofilia**; analisi di 7 mutazioni note predisponenti la trombofilia mediante reverse dot blot (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10 mutazioni) 91301x1);

- **diagnosi molecolare di trombofilia**; analisi di 14 mutazioni note predisponenti la trombofilia mediante reverse dot blot (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (reverse dot blot da 2 a 10 mutazioni) 91301x2);

- **diagnosi molecolare di sindrome X fragile**; analisi molecolare per espansione tripletta CGG del gene FMR1 (comprendente: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) – 91302x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x1);

- **diagnosi molecolare di sindrome X fragile**; analisi di metilazione del gene FMR1 mediante PCR (comprendente: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) – 91302x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x1; digestione DNA 91364x1);

- **diagnosi molecolare di sindrome X fragile**; ricerca di delezioni, duplicazioni e difetti di metilazione del promotore del gene FMR1 mediante MS-MLPA (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi mutaz DNA (PCR ed elettroforesi) – 91293x2; analisi mutaz DNA (PCR ed ibridaz sonde non radiom) – 91294x1); digestione DNA – 91364x1);

- **studio dell'esoma clinico**; analisi molecolare di pannelli di geni virtuali (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x15);

Geni analizzati: fino a 6743 geni malattia;

- **esclusione della contaminazione materna**; analisi di marcatori microsatellite polimorfici (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di polimorfismo (Str + VNTR) con PCR (per locus) – 91302x2);

- **analisi molecolare per ricerca di mutazione familiare**; analisi di mutazione nota mediante sequenziamento (comprende: estrazione di DNA – 91365x1; analisi di segmenti DNA med sequenziamento (400 bp) – 91303x1);

Falls die DNA der zu analysierenden Probe bereits extrahiert wurde, wird der dementsprechende Posten (Euro 38,63) nicht zurückerstattet.

Die Tarife beinhalten auch eventuelle Untersuchungen der Eltern.

Qualora il DNA del campione da analizzare fosse già stato estratto, la relativa voce (Euro 38,63) non verrà rimborsata.

La tariffa comprende anche gli eventuali accertamenti sui genitori.

Art. 3 - Verantwortliche

Die Verantwortlichen der betreffenden Bereiche für den **Sanitätsbetrieb** sind:

- Dienst für Kinder- und Jugendneuropsychiatrie, Dr. Michela Salandin, tel. 0471 466601;

- Dienst für Genetische Beratung, Dr. Franco Stanzial, tel. 0471 907100;

wohingegen, für das „Istituto CSS-Mendel“ von Rom sind:

- Diagnostisches Zytogenetischlabor, Frau Dr. Laura Bernardini, Tel. 06-44160502/501;

- Diagnostisches Molekulargenetischlabor Dr. Alessandro De Luca, Tel. 06-44160510.

Art. 4 – Technische und wissenschaftliche Unterstützung

CSS stellt sich zur Verfügung und gibt technische und wissenschaftliche Unterstützung, sowohl für Fälle, die eine weitere Recherche benötigen, als auch für jene die ein negatives Resultat ergeben, besonders für die Unterscheidung zwischen den Normalvarianten ohne pathologische Bedeutung und den pathogenetischen Mutationen. Diese

Art. 3 - Responsabili

I responsabili dei relativi settori saranno per l'**Azienda Sanitaria**:

- Servizio di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza, la dott.ssa Salandin Michela, tel. 0471 466601;

- Servizio di Consulenza Genetica, il Dr. Franco Stanzial, tel. 0471 907100;

mentre, per l'„Istituto CSS-Mendel“ di Roma saranno:

- Laboratorio Diagnostico di Citogenetica, la Dott.ssa Laura Bernardini, tel. 06-44160502/501;

- Laboratorio Diagnostico di Genetica Molecolare, il Dott. Alessandro De Luca, tel. 06-44160510.

Art. 4 - Supporto tecnico - scientifico

CSS si rende disponibile a fornire supporto tecnico – scientifico sia su casi che necessitano di approfondimenti che su quelli negativi, in particolare per la distinzione tra le varianti della normalità senza significato patologico e le mutazioni patogenetiche. Tale supporto dovrà includere l'elenco dei geni compresi nelle regioni

Unterstützungsarbeit muss ein Verzeichnis der Gene beinhalten, die sich in den eventuell deletierten/duplizierten genomischen Regionen befinden und eventuelle weitere Untersuchungsmöglichkeiten vorschlagen.

Art. 5 – Versand der Proben

Der **Sanitätsbetrieb** wird auf eigene Kosten für die Entnahme, Verpackung und den Versand der Proben sorgen, mit der genauen Angabe der durchzuführenden Untersuchung.

Die Zusendung der Proben seitens des **Sanitätsbetriebs** muss nach vorheriger Vereinbarung und gemäß der vom „Istituto CSS-Mendel“ von Rom angewendeten Prozedur, durchgeführt werden.

Die rechtzeitige Mitteilung der Angaben zur Art des angeforderten Tests fallen in die eigene Verantwortung der/des Struktur/Labors, die/das die Proben verschickt.

Der **Sanitätsbetrieb**, der die Proben verschickt, ist ebenfalls für eventuelle Fehler/Missstände/Verspätungen einer korrekten Diagnosestellung, als Folge einer fehlerhaften Datenmitteilung, verantwortlich.

Art. 6 - Ergebniszeit

CSS gewährleistet für die CGH-Array-Untersuchung eine Ergebniszeit innerhalb von 120 Tagen, ausgenommen Dringlichkeitsfälle (Kinder, die in der Intensivstation aufgenommen sind oder schwangere Mutter des Probanden), für die eine Ergebniszeit von 20 Tagen gewährleistet wird. Für das Noonan-Syndrom gilt die durchschnittliche Ergebniszeit von 90 Tagen.

Art. 7 – Besondere Leistungen

CSS versichert ein durchschnittliches Auflösungs-niveau (durchschnittlicher Abstand der Oligonucleotide) von 75Kb, 105Kb, 244Kb, 180Kb, laut spezifischer Anforderung des **Sanitätsbetriebes**.

Die Molekulardiagnose für das Noonan-Syndrom sieht die Suche nach Mutationen im Gen PTPN11 vor, mittels DHPLC-Methodik und Sequenzierungsanalyse, mit einer diagnostischen Sensibilität von ca. 50%. Je nach Fall, kann für Forschungszwecke, eine Erweiterung der Analyse auf weitere Gene, die mit dem Noonan-Syndrom assoziiert sind, vorgesehen werden.

Art. 8 – Zahlungen

CSS stellt monatlich die Rechnung aus und der Sanitätsbetrieb verpflichtet sich diese innerhalb von 60 Tagen ab Empfangsdatum, zu bezahlen. Die Rechnung muss im elektronischen Format laut den geltenden Bestimmungen ausgestellt werden. Die Rechnung wird erst als zahlbar erachtet, nachdem der **Sanitätsbetrieb** die vollständige Dokumentation für die Kontrolle, die jede einzelne Leistung und die Identifikationsdaten des Patienten aufzeigt, erhalten hat.

Bei Unterlassung oder unvollständiger Vorlage der obgenannten Dokumentation wird automatisch die

genomische eventualmente delete/duplicate e la formulazione di proposte su eventuali approfondimenti.

Art. 5 – Invio campioni

L'**Azienda Sanitaria** provvederà a proprie cure e spese al prelievo, confezionamento ed invio dei campioni da esaminare specificando altresì il tipo di esame da effettuare.

L'invio dei campioni da parte dell'**Azienda Sanitaria** dovrà avvenire previa intesa e in conformità alle procedure in vigore presso l' "Istituto CSS-Mendel" di Roma.

La puntuale comunicazione delle indicazioni al test e del tipo di test richiesto competono, sotto la propria responsabilità, alla struttura/laboratorio che invia i campioni.

L'**Azienda Sanitaria** che invia i campioni da analizzare è altresì responsabile di eventuali errori/disfunzioni/ritardi nella corretta formulazione della diagnosi, conseguenti da errata comunicazione.

Art. 6 - Tempi di refertazione

CSS garantisce per la CGH Array tempi certi di refertazione entro 120 gg., escluso le urgenze (bambini ricoverati in terapia intensiva o madre del probando in gravidanza) per le quali i tempi sono garantiti entro 20 gg.

Per la Sindrome di Noonan i tempi di refertazione medi sono di 90 gg.

Art. 7 – Esami particolari

CSS assicura un livello medio di risoluzione del test di CGH Array (spaziatura media degli oligonucleotidi) a 75Kb, 105Kb, 244Kb, 180Kb, secondo richiesta specifica dell'**Azienda Sanitaria**.

La diagnosi molecolare per la sindrome di Noonan prevede la ricerca di mutazioni nel gene PTPN11, con metodica DHPLC e analisi di sequenza, con sensibilità diagnostica di circa il 50%. Potrà essere valutata di caso in caso, l'estensione dell'analisi ad altri geni associati alla s. di Noonan, ai fini di ricerca.

Art. 8 – Pagamenti

CSS emetterà mensilmente la fattura che l'Azienda Sanitaria si obbliga al pagamento entro 60 giorni dalla data di ricevimento della stessa. La fattura sarà emessa obbligatoriamente in formato elettronico secondo la normativa vigente.

La fattura sarà considerata pagabile solo quando perverrà all'**Azienda Sanitaria** tutta la documentazione necessaria al suo controllo, riportante la singola prestazione con gli estremi identificativi del paziente.

Zahlungspflicht der Rechnung durch den **Sanitätsbetrieb**, innerhalb der festgelegten 60 Tage unterbrochen (ohne Pflicht zur vorherigen Beanstandung). Diese Unterbrechung dauert bis zur vollständigen Erfüllung der genannten Verpflichtungen.

Art. 9 - Datenverarbeitung

Die Vertragspartner verpflichten sich zur Einhaltung der gültigen Bestimmungen im Bereich des Schutzes der personenbezogenen Daten (EU-Verordnung Nr. 679/2016 und GVD Nr. 196/2003, abgeändert durch das GVD Nr. 101/2018) i.g.F. Die Vertragspartner vereinbaren, dass der **Sanitätsbetrieb** als Verantwortlicher der personenbezogenen Daten der Patienten, durch einen getrennten Akt den **CSS** als Auftragsverarbeiter der Verarbeitung der personenbezogenen Daten gemäß Art. 28 der EU Verordnung Nr. 679/2016 ernennen wird.

Art. 10 - Verwaltungszuständigkeit

Die gesamten verwaltungsmäßigen, ökonomischen, sanitären und technischen Beziehungen zum Inhalt des vorliegenden Abkommens, verlaufen ausschließlich zwischen der Verwaltung des **CSS** und jener des **Sanitätsbetriebs**.

Art. 11 - Haftungsausschluss

CSS übernimmt jegliche Haftung für Schäden, die aufgrund eigener Unterlassung, Nachlässigkeit oder Nichterfüllung bei der Ausführung der vertraglich vereinbarten Leistungen entstehen und verpflichtet sich, den **Sanitätsbetriebs** von etwaigen Schadensersatzforderungen Dritter, die aufgrund von Handlungen, Unterlassungen oder Ereignissen bei der Ausführung des vorliegenden Abkommens geltend gemacht werden, schadlos zu halten.

Art. 12 - Ethikkodex, Dreijahresplanes zur Vorbeugung der Korruption und Kodex der Dienst- u. Verhaltenspflichten

CSS erklärt, den Ethikkodex sowie den Dreijahresplan zur Verhinderung von Korruption gemäß Gesetzesdekret Nr. 190/2012 und Verhaltenskodex gemäß Gesetzesdekret Nr. 62/2013 zur Kenntnis genommen zu haben, wie auf den Webseiten veröffentlicht.

CSS verpflichtet sich bei der Durchführung der Tätigkeiten in Zusammenhang mit dieser Vereinbarung, sich gemäß den Grundsätzen der oben angeführten Maßnahmen zu benehmen und ist sich bewusst, dass die Verletzung der darin enthaltenen gesetzlichen Bestimmungen und Bedingungen eine Nichterfüllung des Vertrages darstellt; diese kann in Verhältnis zur Schwere bis zur Auslösung des Abkommens bestraft werden.

L'omessa od inesatta presentazione della documentazione di cui sopra sospenderà automaticamente (senza alcun onere di preventiva contestazione) l'obbligo da parte dell'**Azienda Sanitaria** di pagare entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura. La sospensione opera fino al giorno in cui i predetti obblighi saranno adempiuti.

Art. 9 – Trattamento dei dati

Le parti si impegnano ad osservare le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE n. 679/2016 e D.lgs n. 196/2003 così come modificato dal D.lgs n. 101/2018) s.m.i.

Le parti convengono che l'**Azienda Sanitaria** in qualità di titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti provvederà, con atto separato alla presente, alla nomina di **CSS** a responsabile del trattamento dei dati così come previsto dall'art. 28 del Regolamento UE n. 679/2016.

Art. 10 – Competenza Amministrativa

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico, sanitario e tecnico per la materia regolata dal presente accordo intercorreranno esclusivamente tra l'Amministrazione di **CSS** e l'Amministrazione dell'**Azienda Sanitaria**.

Art. 11 – Clausola di manleva

CSS assume ogni responsabilità per qualsiasi danno causato da propria omissione, negligenza o altra inadempienza nell'esecuzione delle prestazioni contrattate e si obbliga ad esonerare l'**Azienda Sanitaria** da eventuali pretese risarcitorie di terzi nei confronti di questo, avanzate a causa di fatti, omissioni o eventi derivanti dall'esecuzione del presente accordo.

Art. 12 – Codice etico, Piano triennale di prevenzione e corruzione e Codice di Comportamento

CSS dichiara di aver preso visione del contenuto del Codice Etico dell'**Azienda Sanitaria** nonché del Piano triennale di prevenzione della corruzione ai sensi della L. n. 190/2012 e del Codice di Comportamento ai sensi del D.P.R. n.62/2013 pubblicati sul sito aziendale.

CSS si impegna ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse all'accordo in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni contenute in quanto sopra illustrato ed è consapevole che la violazione delle disposizioni normative contenute nei documenti su indicati nonché nelle normative citate, costituirà inadempimento contrattuale e sarà sanzionata in misura proporzionale alla gravità sino alla risoluzione del presente contratto.

Art. 13 - Stempelgebühr

Die Stempelgebühren gehen zu Lasten des **CSS** und werden in virtueller Form vom **Sanitätsbetrieb** vorgestreckt, der sie vom **CSS** einfordern wird.

Im Sinne von Artikel 5, Absatz 2, des D.P.R. 26.04.1986, Nr. 131 unterliegt diese Abmachung im Falle des Gebrauches der Registrierungspflicht und die Spesen für die Registrierung gehen zu Lasten der anfragenden Partei.

Art. 14 - Gesetzliche Regelung

Dieses Abkommen und die daraus folgenden Rechte und Pflichten der Parteien fußen auf den geltenden Rechtsvorschriften und müssen nach diesen interpretiert werden. Für das, was nicht ausdrücklich von dieser Vereinbarung vorgesehen ist, verweisen die Parteien auf die Bestimmungen der Gesetzesbücher und der geltenden Sondergesetze.

Art. 15 - Gültigkeit

Das vorliegende Vertragsabkommen ist mit Wirkung ab 1.1.2024 bis zum 31.12.2025 gültig, außer bei Kündigung einer der beiden Vertragspartner, mittels zertifiziertem E-Mail (PEC), mit Vorankündigung von 60 Tagen.

Die Vertragsparteien behalten sich vor, dieses Abkommen jederzeit im Lichte etwaiger Rechtsvorschriften oder sonstiger einschlägiger Rechtsakte sowie im Falle von organisatorischen Umstrukturierungsmaßnahmen in diesem Bereich zu überprüfen.

Art. 16 - Benachteiligende Klausel

Im Sinne und für die Wirkungen von Artt. 1322 - 1341 und 1342 ZGB erklärt das **CSS** durch den gesetzlichen Vertreter die Art. 8, 11,12, 14 und 15 dieser Abmachung eingesehen zu haben und ausdrücklich anzunehmen.

Art. 17 Pflichten zur Nachverfolgbarkeit der Zahlungsflüsse

CSS übernimmt alle Verpflichtungen zur Nachverfolgbarkeit der Zahlungsflüsse laut Art. 3 des Gesetzes vom 13. August 2010, Nr. 136, in geltender Fassung.

CSS verpflichtet sich, dem Sanitätsbetrieb und dem Regierungskommissar der Provinz Bozen umgehend die Nichterfüllung der Pflichten im Zusammenhang mit der Nachverfolgbarkeit der Zahlungsflüsse seines jeweiligen Vertragspartners mitzuteilen

Gelesen, bestätigt und unterschrieben:

Art. 13 – Spese di bollo

Le spese di bollo sono a carico di **CSS** e sono assolte in modo virtuale dall'**Azienda Sanitaria** che provvederà a recuperarle da **CSS**.

Ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26.4.1986 n. 131 il presente accordo è soggetto a registrazione in caso di uso e le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art. 14 - Legge Regolatrice

Il presente accordo ed i diritti e gli obblighi delle parti dallo stesso derivanti saranno retti ed interpretati secondo la legislazione vigente. Per quanto non espressamente previsto dal presente accordo le parti fanno espresso rinvio alle norme codicistiche e alle leggi speciali vigenti.

Art. 15 – Validità

Il presente accordo contrattuale vale dall'1.1.2024 fino al 31.12.2025, salvo disdetta da una delle parti da comunicarsi tramite PEC con preavviso di 60 giorni.

Le parti si riservano di riesaminare in qualsiasi momento la presente disciplina alla luce di eventuali atti legislativi o di altri atti rilevanti ai fini della materia qui trattata nonché in caso di provvedimenti di riassetto organizzativo del settore oggetto dell'accordo.

Art. 16 - Clausole vessatorie

Ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1322 - 1341 e 14342 C.C., la **CSS** nella persona del suo legale rappresentante dichiara di aver preso visione e di approvare specificatamente il disposto di cui agli articoli: 8,11,12,14 e 15 dell'accordo.

Art. 17 Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

CSS assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modifiche.

CSS si impegna a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria ed al Commissariato del Governo per la Provincia di Bolzano della notizia di inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Letto, confermato e sottoscritto:

Für die Stiftung „Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)“
Per la Fondazione "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo (FG)
Der Generaldirektor – Il Direttore Generale
Dr. Gino Gumirato (digitale Unterschrift – firma digitale)

Für den Südtiroler Sanitätsbetrieb
Per l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Die Außerordentliche Kommissarin – La Commissaria Straordinaria
Dr. Irene Pechlaner (digitale Unterschrift – firma digitale)