

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

VERTRAGSABKOMMEN

zwischen dem SANITÄTSBETRIEB DER AUTONOMEN PROVINZ BOZEN,

in der Folge **Sanitätsbetrieb** genannt, mit Sitz in Bozen, Sparkassenstraße Nr. 4, St.Nr./MwSt.Nr. 00773750211, vertreten durch den geschäftsführende Generaldirektor Dr. Thomas Lanthaler

und

der Gesellschaft "Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB - ICS Maugeri"

in der Folge **ICS Maugeri** genannt, mit Sitz in Pavia, Salvatore-Maugeri-Str. 4, St. Nr. und MwSt. Nr. 02631650187, vertreten durch den Alleinverwalter Herrn Gianni Giorgi

zwecks Risikobewertung der Exposition auf Zytostatikarückständen

wird folgendes vereinbart und festgesetzt:

Art. 1 -- Gegenstand des Vertrages

ICS Maugeri verpflichtet sich zugunsten des Sanitätsbetriebes, Leistungen zwecks Beurteilung der Kontamination auf Zytostatikarückständen zu erbringen.

Art. 2 - - Pflichten des Leistungserbringers

Im Zeitraum der Gültigkeit des Vertrages werden nach Anfrage der Gesundheitsbezirke die Wischproben „Wipe Test“ auf den Oberflächen in den Arbeitsräumen, in denen Zytostatika zubereitet und verabreicht werden, durchgeführt, um die Kontamination durch Cyclophosphamid, 5-Fluorouracil, Ifosfamid und Platin festzustellen. Insgesamt werden voraussichtlich folgende Probenahmen durchgeführt:

Gesundheitsbezirk Bozen:

- Zytostatikalarbor (Raum für Zubereitung): Nr. 20
- Pädiatrie (Raum für Verabreichung): Nr. 6
- Hämatologie Day Hospital (Raum für Verabreichung): Nr. 6
- Hämatologie Abteilung (Raum für Verabreichung): Nr. 6
- Onkologie (Raum für Verabreichung): Nr. 15

Die Entnahmestellen werden grundsätzlich wie folgt festgelegt:

- in den Räumlichkeiten für die Zubereitung: Oberfläche und Auf und Ab der Sicherheitswerkbank, Fußboden davor und außerhalb des Raumes, Tür des Medikamentschranks, Türklinke und/oder Telefonhörer
- in den Räumlichkeiten für die Verabreichung: Fußboden, Sessellehnen oder Nachttisch, Stange der Tropfinfusion, Infusionspumpe, eventuelle andere Gegenstände.

Die Messungen werden vor und nach der Zubereitung/Verabreichung vorgesehen.

Die Messungen werden in 1 oder 2 Tagen mit einem einzigen Techniker, oder in einen Tag mit zwei Technikern durchgeführt.

In der Pädiatrie und Hämatologie wird es möglich sein, falls das Datum der geplanten Probenahmen mit dem Datum der Therapie des Patienten zusammenfällt, auch eventuelle Rückstände von Cyclofosfamide und 5-Fluorouracile zu messen.

Gesundheitsbezirk Meran:

- Nr. 14 „Ciclofosfamide urinarie“
- Nr. 14 „alfa-fluoro-beta-alanina-metabolito urinario del

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

ACCORDO CONTRATTUALE

Tra l'AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO,

in seguito denominata **Azienda Sanitaria**, con sede in Bolzano, via Cassa di Risparmio n. 4, C.F./P.IVA 00773750211, rappresentata, dal Direttore Generale reggente dr. Thomas Lanthaler

e

Società "Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB - ICS Maugeri",

denominata in seguito **ICS Maugeri**, con sede a Pavia, via Salvatore Maugeri, 4, CF e Partita Iva n. 02631650187, rappresentata dall'Amministratore Unico, sig. Gianni Giorgi,

per il monitoraggio dei farmaci citostatici antitumorali

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto dell' accordo

ICS Maugeri si impegna ad espletare prestazioni finalizzate all'esecuzione del monitoraggio dei farmaci citostatici antitumorali a favore dell'Azienda Sanitaria.

Art. 2 - Obblighi dell'erogatore

Nel periodo contrattuale saranno effettuati prevedibilmente, in base alla richiesta dei Comprensori Sanitari, un numero complessivo di campionamenti ambientali sulle superfici negli ambienti dedicati alla preparazione e somministrazione dei farmaci citostatici con il metodo "wipe test", per la determinazione della ciclofosfamide, 5-Fluorouracile, Ifosfamide e Platino, pari a:

Comprensorio Sanitario di Bolzano:

- Unità farmaci antitumorali (locale preparazione): n. 20
- Pediatria (locale somministrazione): n. 6
- Ematologia Day Hospital (locale somministrazione): n.6
- Ematologia Reparto (locale somministrazione): n.6
- Oncologia (locale somministrazione): n.15

I punti di campionamento sono in linea di massima individuabili:

- nei locali di preparazione: nel piano e saliscendi della cappa, pavimento antistante la cappa e fuori dal locale, anta armadio farmaci, maniglia porta e/o cornetta telefono;
- nei locali di somministrazione: il pavimento, il bracciolo della poltrona o il comodino, l'asta della flebo, pompa d'infusione, eventuali oggetti presenti.

I campionamenti verranno effettuati prima e dopo la preparazione/somministrazione.

I campionamenti verranno effettuati in uno o due giorni con un solo tecnico oppure con due tecnici in un solo giorno.

Nei Reparti di Pediatria ed Ematologia, qualora la data del sopralluogo coincida con quella della terapia del paziente sarà possibile effettuare il campionamento anche del ciclofosfamide e 5-fluorouracile.

Comprensorio Sanitario di Merano:

- n. 14 ciclofosfamide urinarie
- n. 14 alfa-fluoro-beta-alanina-metabolito urinario del

5-fluorouracile"

Krankenhaus Meran:

- Zimmer Nr. 2.614 und 2.617 des Labors für sterile Zubereitungen: Nr. 9 vor und Nr. 9 nach der Reinigung;
- Zimmer Nr. 2.620 und 2.621 Onkologische Day Hospital: Nr. 7 vor und Nr. 7 nach der Reinigung.

Krankenhaus Schlanders:

- Zimmer Nr. 2.004 und 2.005 Onkologische Day Hospital: Nr. 6 vor und Nr. 6 nach der Reinigung. Die Entnahmestellen werden wie folgt festgelegt:
 - Labor für sterile Zubereitungen Meran: Ablagewagen der Medikamente, Behälter für Transport der Medikamente, Fußboden davor Isolator rechter und linker Stellung, Sicherheitswerkbank Cytosafe, Oberfläche und Unterfläche mit Löchern Pass Box Austritt der Medikamente, externe Oberfläche des Isolators, Oberfläche der Schneidemaschine;
 - Onkologische Day Hospital Meran: Grundfläche des Ständers 56430, Lehnen des 2. Sessel Zimmer 2.620 rechts, Display der Pumpe 5578716, Fußboden beben 1. Sessel 056462 Zimmer 2.620 rechts, Oberfläche des Arbeitstisches Zimmer 2.621, Oberfläche Pacto-Safe, Tisch-Wagen;
 - Day Hospital Schlander: Grundfläche des Ständers 055483, Grundfläche des Ständers 049475, Display der Pumpe 2308611, Display der Pumpe 5918618, Fußboden neben rechtem Bett rechts Zimmer 1, Fußboden neben rechtem Bett links Zimmer 2.
- Die Gesamtzahl der Probenahmen wird jedenfalls in Endabrechnung berechnet.

Gesundheitsbezirk Bruneck:

- Nr. 40 Test in Bruneck und in Innichen:

Zytostatikalarbeit Bruneck:

- externe Frontfläche Isolator
- Fußboden vor Isolator
- Passbox Griff
- Transportwagen Medikamente
- Transportbehälter Medikamente
- LAF Arbeitsfläche
- Boden Medikamentenlager

Day Hospital Bruneck:

- Arbeitsfläche
- Boden bei Patientenliege (B5.09, B5.13, B5.07)
- Display Infusionspumpe

Armlehne Patientenliege

Oberfläche Pactosafe

Day Hospital Innichen:

- Arbeitsfläche
- Boden bei Patientenliege
- Display Infusionspumpe
- Armlehne Patientenliege
- Oberfläche Pactosafe

Art. 3 - Zahlungsart

Der **Sanitätsbetrieb** verpflichtet sich der Stiftung innerhalb 60 Tagen ab Erhalt der Rechnung für oben genannte Leistungen folgende Tarife zu bezahlen:

- Wipe Test für jede einzelne Probenahme: € 55,00 + MwSt.
- Wipe Test für Ciclofosfamide und 5-Fluorouracile (jede einzelne Probenahme): € 55,00 + MwSt.
- Aufwand des Fachtechnikers für die Probenahmen: € 600,00/Tag
- Rückvergütung der Reisekosten (Auto): € 0,65/Km
- Fixkosten der Dienstreise: € 90,00/Tag für jede Person
- Kosten des Fachberichtes: € 500,00
- ciclofosfamide urinaria: € 55,00 + IVA

5-fluorouracile

Ospedale di Merano:

- st. n. 2.614 e 2.617 del Laboratorio preparati sterili: n. 9 prima e n. 9 dopo le pulizie;
- st. n. 2.620 e 2.621 del Day Hospital oncologico: n. 7 prima e n. 7 dopo le pulizie.

Ospedale di Silandro:

- st. n. 2.004 e 2.005 del Day Hospital oncologico: n. 6 prima e n. 6 dopo le pulizie. I punti di campionamento sono i seguenti:
 - Laboratorio preparati sterili Merano: carrello di appoggio farmaci, contenitore per trasporto farmaci, pavimento davanti isolatore postazione dx, pavimento davanti isolatore postazione sx, piano cappa Cytosafe, piano forellinato pass box uscita farmaci, sottopiano forellinato pass box uscita farmaci, superficie esterna isolatore, superficie taglierina;
 - Day Hospital oncologico Merano: base piantana 56430, braccioli 2. poltrona a dx st. 2.620, display pompa 5578716, pavimento presso 1. poltrona 056462 a dx st. 2.620, superficie bancone st. 2.621, superficie pacto-safe, tavolino carrellato;
 - Day Hospital Silandro: base piantana 055483, base piantana 049475, display pompa 2308611, display pompa 5918617, pavimento presso letto dx lato dx st. 1, pavimento presso letto dx lato sx st. 2.
- Il numero complessivo dei campionamenti verrà in ogni caso computato a consuntivo.

Comprensorio Sanitario di Brunico:

- n. 40 Test da effettuare a Brunico e San Candido:

Laboratorio cistostatici Brunico:

- isolatore vetro frontale esterno;
- isolatore pavimento davanti;
- passbox maniglia
- carrello di appoggio farmaci
- contenitore di trasporto
- superficie di lavoro LAF
- pavimento magazzino

Day Hospital Brunico:

- superficie di lavoro
- pavimento presso lettino (B5.09, B5.13, B5.07)
- display pompa infusione
- lettino appoggio mano paziente

superficie pactosafe

Day Hospital San Candido:

- superficie di lavoro
- pavimento presso lettino
- display pompa infusione
- lettino appoggio mano paziente
- superficie pactosafe

Art. 3 - Modalità di pagamento

L' **Azienda Sanitaria** si impegna a corrispondere alla Fondazione per dette prestazioni, entro 60 giorni dal ricevimento della fattura, le seguenti tariffe:

- wipe test per ciascuna determinazione: € 55,00 + IVA
- wipe test per ciclofosfamide e 5-fluorouracile. (costo unitario): € 55,00 + IVA
- impegno tecnico specializzato per prelievi: € 600,00/die
- rimborso spese viaggio (auto): € 0,65/Km
- spese fisse trasferta: € 90,00/die a persona
- costi per relazione tecnica: € 500,00
- ciclofosfamide urinaria: € 55,00 + IVA
- alfa-fluoro-beta-alanina-metabolito urinario del 5-

- alfa-fluoro-beta-alanina-metabolito urinario del 5-fluorouracile: € 55,00 + IVA
Die Rechnung muss in elektronisches Format laut geltenden Bestimmungen ausgestellt werden.

Art. 4 - Haftungsausschluss

ICS Maugeri übernimmt jegliche Haftung für Schäden, die aufgrund ihrer eigenen Unterlassung, Nachlässigkeit oder Nichterfüllung bei der Ausführung der vertraglich vereinbarten Leistungen entstehen und verpflichtet sich, den LGD von etwaigen Schadensersatzforderungen Dritter, die ihm gegenüber aufgrund von Handlungen, Unterlassungen oder Ereignissen bei der Ausführung des vorliegenden Abkommens geltend gemacht werden, schadlos zu halten.

Art. 5 – Ausdrückliche Auflösungsklausel und einseitiger Rücktritt

Der Widerruf der Ermächtigung für die Ausübung oder der Akkreditierung der **ICS Maugeri** bewirkt automatisch gleichzeitig die Auflösung der vorliegenden Abmachung. Gleichfalls bewirkt die Aussetzung der Ermächtigung für die Ausübung der Tätigkeit oder der Akkreditierung der Einrichtung die automatische und zeitgleiche Aussetzung der Wirksamkeit der vorliegenden Abmachung.

Art. 6 – Privacy

Die Vertragspartner verpflichten sich zur Einhaltung der Bestimmungen welche von dem Datenschutzkodex und der anderen geltenden Bestimmungen im Bereich der Verarbeitung der Personenbezogenen Daten vorhergesehen sind.

Der **Sanitätsbetrieb** als Rechtsinhaber der Verarbeitung der Personenbezogenen Daten übt gemäß der Verordnung Nr. 679/2016 eine autonome Entscheidungsbefugnis in Bezug auf den Zweck und die Modalitäten der Verarbeitung, einschließlich der Sicherheitsfrage

Gemäß der Verordnung Nr. 679/2016 kann der Rechtsinhaber, wenn dies für notwendig gehalten wird, einen Verantwortlichen namhaft machen.

Herr **Gianni Giorgi** wird deshalb zum externen Verantwortlichen der Datenverarbeitung ernannt mittels Ernennungsurkunde. Die Ernennungsurkunde ist als kontextuell sowie als fester und wesentlicher Bestandteil des Abkommens zu betrachten. Der Rechtsinhaber wird jederzeit die durch die Ernennungsurkunde gegebenen Anweisungen aktualisieren, integrieren und verändern können.

Art. 7 - Ethikkodex, Dreijahresplanes zur Vorbeugung der Korruption und Kodex der Dienst- und Verhaltenspflichten

ICS Maugeri erklärt, dass sie in den Inhalt des Ethikkodex vom **Sanitätsbetrieb** sowie des Dreijahresplanes zur Vorbeugung der Korruption laut Gesetz Nr. 190/2012 und vom Kodex der Dienst- u. Verhaltenspflichten laut DPR Nr. 62/2013 kennt, die auf der Webseite des Gesundheitsbetriebes veröffentlicht sind, eingesehen haben und inhaltlich annimmt.

ICS Maugeri verpflichten sich, bei der Durchführung der Tätigkeiten in Zusammenhang mit dieser Vereinbarung, sich gemäß den Grundsätzen der oben angeführten Maßnahmen zu benehmen und sind sich bewusst, dass die Verletzung der darin enthaltenen gesetzlichen

fluorouracile: € 55,00 + IVA

La fattura sarà emessa in formato elettronico secondo la normativa vigente.

Art. 4 - Clausola di manleva

ICS Maugeri assume ogni responsabilità per qualsiasi danno causato da propria omissione, negligenza o altra inadempienza nell'esecuzione delle prestazioni contrattate e si obbliga ad esonerare il SSP 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. 5 – Sospensione e risoluzione dell'accordo.

La revoca dell'autorizzazione all'esercizio o dell'accreditamento all' **ICS Maugeri** determina l'automatica e contestuale risoluzione del presente accordo. Parimenti la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio ovvero dell'accreditamento della struttura determinano l'automatica e contestuale sospensione dell'efficacia del presente accordo.

Art. 6 - Privacy

Le parti si impegnano ad osservare le disposizioni previste dal codice della privacy e da tutte le altre disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali.

L' **Azienda Sanitaria** nella sua qualità di titolare del trattamento dei dati personali esercita ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza.

Ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 il titolare del trattamento qualora lo reputi necessario può provvedere alla nomina del responsabile esterno del trattamento.

Le parti si impegnano ad osservare le disposizioni Il sig. **Gianni Giorgi** viene pertanto nominato Responsabile esterno del trattamento dei dati con relativo atto di nomina. Atto di nomina che è contestuale alla stipula del presente accordo e che ne costituisce parte integrante e sostanziale, fermo restando che il titolare può in ogni momento aggiornare, integrare, modificare le istruzioni con esso impartite.

Art. 7 - Codice etico, Piano triennale di prevenzione e corruzione e Codice di Comportamento

ICS Maugeri 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.

ICS Maugeri 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

Bestimmungen und Bedingungen Nichterfüllung des Vertrages darstellt; diese kann in Verhältnis zur Schwere bis zur Auslösung des Abkommens bestraft werden.

Art. 8 - Gesetzliche Regelung

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

Art. 9 - Stempelgebühren und Registrierung

Die Stempelgebühren gehen zu Lasten von **ICS Maugeri** und werden in virtueller Form von **Sanitätsbetrieb** vorgestreckt. Der **Sanitätsbetrieb** wird sie vom **CSS** eintreiben.

Im Sinne von Artikel 5, Absatz 2, des D.P.R. 26.04.1986, Nr. 131 unterliegt vorliegende Abmachung der Registrierungspflicht im Falle des Gebrauches.

Art. 10 - Gültigkeit des Vertrages

Dieser Vertrag gilt ab Datum der Genehmigung des Beschlusses bis zum 31.12.2020, falls keiner der beiden Vertragspartner unter Einhaltung einer Frist von 60 Tagen mittels zertifizierte E-Mail kündigt.

Art. 11 - Zuständiges Gericht

Für eventuelle Streitfälle über die Anwendung und Interpretation dieser Vereinbarung bestimmen die Parteien das Gericht von Bozen als zuständiges Gericht.

Art. 12 - Benachteilige Klausel

Die benachteiligen Klauseln dieses Vertragsabkommens sind in der Anlage enthalten, welche wesentlicher Bestandteil dieses Abkommens bildet.

Gelesen, genehmigt und unterschrieben:

Für die Gesellschaft "Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB - ICS Maugeri",
Per la Società "Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB - ICS Maugeri",
Amministratore Unico
Gianni Giorgi (digitale Unterschrift – firma digitale)

Für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
Per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Der geschäftsführende Generaldirektor – Il Direttore Generale reggente
Dr. Thomas Lanthaler (digitale Unterschrift – firma digitale)

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. 8 - 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. 9 - Bollo e registrazione

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

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.

Art. 10 - Validità dell'accordo

Il presente accordo ha decorrenza dalla data di approvazione della delibera al 31.12.2020, salvo disdetta da una delle parti con preavviso di 60 giorni tramite PEC.

Art. 11 - Foro Competente

Per qualsiasi controversia inerente l'applicazione ed interpretazione del presente accordo le parti individuano quale foro competente il Foro di Bolzano.

Art. 12 - Clausole vessatorie

Le clausole vessatorie di questo accordo contrattuale sono contenute nell'allegato che costituisce parte integrante di questo accordo.

Letto, approvato e sottoscritto: