

„Stempelsteuer auf dem Original in virtueller Form im Ausmaß von 32,00 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 Generaldirektor Dr. Florian Zerzer

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 CEO Herrn Mario Giovanni Melazzini

#### **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 Medikamentenschanks, 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 32,00 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 dr. Florian Zerzer

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 Delegato Prof. Mario Giovanni Melazzini, **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 Compensatori 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:

#### **Compensatorio 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.

#### **Compensatorio 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 Brixen:**

- Nr. 12 „Ciclofosfamide urinarie“
- Nr. 12 „alfa-fluoro-beta-alanina-metabolito urinario del 5-fluorouracile“

Krankenhaus Brixen:

- Labor für sterile Zubereitungen: Nr. 9 vor und Nr. 9 nach der Reinigung;
- Onkologische Day Hospital: Nr. 7 vor und Nr. 7 nach der Reinigung. Die Entnahmestellen werden wie folgt festgelegt:
- Labor für sterile Zubereitungen: Ablagetisch der Medikamente, Behälter für Transport der Medikamente, Fußboden davor Isolator rechter und linker Stellung, Sicherheitswerkbank Cytosafe, Austrittsrutsche der Medikamente, externe Oberfläche des Isolators, Griff des Kühlschranks Filter-Zone, PC-Tastatur ;
- Onkologische Day Hospital: Grundfläche des 1. Ständers, Lehnen des 2. Sessel rechts, Display der Pumpe, Fußboden neben 1. Sessel rechts, Oberfläche des Arbeitstisches, Tisch-Wagen.

**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:

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.

**Comprensorio Sanitario di Bressanone:**

- n. 12 ciclofosfamide urinarie
- n. 12 alfa-fluoro-beta-alanina-metabolito urinario del 5-fluorouracile

Ospedale di Bressanone:

- Laboratorio preparati sterili: n. 9 prima e n. 9 dopo le pulizie;
- Day Hospital oncologico: n. 7 prima e n. 7 dopo le pulizie.

I punti di campionamento sono i seguenti:

- Laboratorio preparati sterili: tavolo di appoggio farmaci, contenitore per trasporto farmaci, pavimento davanti isolatore postazione dx, pavimento davanti isolatore postazione sx, piano cappa Cytosafe, scivolo uscita farmaci, superficie esterna isolatore, maniglia frigorifero zona filtro, tastiera pc;
- Day Hospital oncologico: base 1. piantana, braccioli 2. poltrona a dx, display pompa, pavimento presso 1. poltrona a dx, superficie bancone, tavolino carrellato.

**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:

Arbeitsfläche  
Boden bei Patientenliege  
Display Infusionspumpe  
Armlehne Patientenliege  
Oberfläche Pactosafe

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

Die Gesamtzahl der Probenahmen wird jedenfalls in Endabrechnung berechnet.

Il numero complessivo dei campionamenti verrà in ogni caso computato a consuntivo.

### **Art. 3 - Zahlungsart**

Der **Sanitätsbetrieb** verpflichtet sich der **ICS Maugeri** 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 4 Wirkstoffe für jedes Krankenhaus der Sanitätsbetrieb Bozen (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
- 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 Vertragsparteien verpflichten sich zur Einhaltung der geltenden 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).

Die Vertragspartner vereinbaren, dass der **Sanitätsbetrieb** als Rechtsinhaber der personenbezogenen Daten der Patienten, durch einen getrennten Akt **ICS Maugeri** als Verantwortlichen für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten gemäß Art. 28 der EU Verordnung Nr. 679/2016 ernennen wird.

### **Art. 3 – Modalità di pagamento**

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

- wipe test per ciascuna determinazione: € 55,00 + IVA
- wipe tests per n. 4 principi attivi da determinare presso ciascun Ospedale dell'Azienda Sanitaria di Bolzano (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-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 vigenti in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE n. 679/2016 e Dlgs n. 196/2003 così come modificato dal Dlgs. n. 101/2018).

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 **ICS Maugeri** a responsabile del trattamento dei dati così come previsto dall'art. 28 del Regolamento UE n. 679/2016.

### **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 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 für den Zeitraum 2021-2023, falls keiner der beiden Vertragspartner unter Einhaltung einer Frist von 60 Tagen mittels zertifizierten 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**

Im Sinne und für die Wirkungen von Artt. 1322 - 1341 und 1342 ZGB erklärt **ICS Maugeri** in Person des gesetzlichen Vertreters die Art. 4,5,7,8 dieser Abmachung eingesehen zu haben und ausdrücklich anzunehmen.

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 Delegato

### **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 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 2021-2023, salvo disdetta da una delle parti con preavviso di 60 giorni tramite PEC.

### **Art. 11 – Foro Competente**

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

### **Art. 12 - Clausole vessatorie**

Ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1322 - 1341 e 1342 C.C., **ICS Maugeri** nella persona del suo legale rappresentante dichiara di aver preso visione e di approvare specificatamente il disposto di cui agli articoli: 4,5,7 e 8 dell'accordo.

Letto, approvato e sottoscritto:

Mario Giovanni Melazzini (digitale Unterschrift – firma digitale)

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