

CONTRATTO DI SCOPO PER LA DEFINIZIONE DEI RAPPORTI GIURIDICI ED ECONOMICI TRA L'ATS DELLA VAL PADANA E L'ENTE FONDAZIONE R.S.A. DI SONCINO ONLUS PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA VACCINAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DA SARS-COV2 IN ATTUAZIONE DEL PIANO REGIONALE VACCINI DI CUI ALLA DGR N. XI/4353 DEL 24/02/2021 E DEL PROTOCOLLO D'INTESA TRA REGIONE LOMBARDIA E LE ASSOCIAZIONI DEGLI EROGATORI PRIVATI APPROVATO CON DGR N. XI/4433 DEL 17/03/2021

PREMESSO che:

con DGR n. XI/4353 del 24/02/2021 "Piano Regionale vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV2" Regione Lombardia ha definito le linee di programmazione della campagna vaccinale cui possono contribuire gli erogatori pubblici e privati accreditati;

con DGR n. XI/4433 DEL 17/03/2021 è stato approvato uno schema di protocollo di intesa che disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia e le Associazioni degli erogatori privati per l'attuazione del piano vaccinale per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV2;

con decreto ATS n. 178 del 1 aprile 2021 è stato disposto di procedere con gli erogatori che hanno manifestato interesse e idonei alla realizzazione del Piano alla sottoscrizione di un contratto di scopo per la somministrazione del vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV2 alla popolazione avente diritto all'interno dei gruppi target individuati come prioritari nelle diverse fasi della campagna vaccinale da effettuarsi secondo le modalità stabilite dal Piano regionale vaccini approvato con DGR n. XI/4353 del 24/02/2021 e nei tempi di attivazione definiti da ATS e dagli HUB di riferimento territoriale;

Dato atto che l'Ente FONDAZIONE R.S.A. DI SONCINO ONLUS soggetto gestore accreditato e a contratto per unità d'offerta socio sanitarie, ha manifestato la propria disponibilità per la campagna vaccinale, presenta i requisiti atti a garantire sicurezza e qualità delle prestazioni da erogare all'interno del seguente spazio individuato in Via Cattaneo, 1 – Soncino (CR) messo a disposizione allo scopo;

TRA

L'Agenzia di Tutela della Salute Val Padana con sede legale nel Comune di Mantova in via dei Toscani n° 1 codice fiscale 02481970206 partita IVA 02481970206, nella persona del Direttore Generale Salvatore Mannino domiciliato per la carica presso la sede della ATS

E

Il soggetto gestore FONDAZIONE R.S.A. DI SONCINO ONLUS, con sede legale nel Comune di SONCINO codice fiscale 83001010194 partita iva 00923770192, nella persona del legale rappresentante SILVANA ANDREINA COMAROLI

SI CONVIENE E STIPULA

ART. 1 – OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti disposizioni, definiscono, per il periodo di cui all'art. 8, i rapporti giuridico economici tra ATS Val Padana e l'Ente FONDAZIONE R.S.A. DI SONCINO ONLUS per la somministrazione della vaccinazione anticovid-19 mediante l'utilizzo di vaccini predisposti e consegnati dall'HUB ASST di Crema secondo le modalità organizzative di cui all'allegato documento e le agende di prenotazione concordate.

ART. 2 - REMUNERAZIONE

L'ATS riconosce all'Ente, nel rispetto di quanto previsto dalla DGR n. XI/ 4433/2021 € 6,00 per ciascuna dose effettivamente somministrata e correttamente rendicontata.

ART. 3 - SISTEMA DI RENDICONTAZIONE

L'Ente dispone di un sistema informatico che consente l'assolvimento del debito informativo attraverso la piattaforma SIAVR (Sistema Informativo Unico Regionale delle Vaccinazioni) per la rendicontazione delle vaccinazioni effettuate e secondo ulteriori modalità definite da Regione Lombardia;

ART. 4 - PAGAMENTI

L'ATS si impegna a riconoscere le prestazioni vaccinali erogate nei tempi e modi stabiliti da Regione Lombardia.

L'avvenuto saldo non pregiudica la ripetizione di somme che, sulla base dei controlli della attività erogata nel periodo di competenza del presente contratto, risultassero non dovute o dovute in parte.

ART. 5 - OBBLIGHI DELL'ENTE

L'ente con la sottoscrizione del presente contratto di scopo si impegna a:

- a) rispettare quanto previsto nel documento allegato 1 "Modalità organizzative per le prestazioni vaccinali oggetto di contratto di scopo di cui alla DGR n. XI/4433 del 17/03/2021";
- b) adempiere agli obblighi connessi agli adempimenti amministrativi e al debito informativo nelle modalità previste;
- c) accettare il sistema di remunerazione che sarà definito da Regione Lombardia;
- d) adottare, nell'esecuzione del presente contratto di scopo, tutte le misure che secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e morale dei lavoratori utilizzati nonché garantire la fornitura dei DPI previsti per l'emergenza sanitaria da COVID-19;

ART. 6 - CONTROLLO DELL'APPLICAZIONE DEI CONTENUTI DEL CONTRATTO

Al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria sono affidate le funzioni di verifica della puntuale esecuzione del presente contratto secondo quanto previsto dall'art. 1.

Eventuali inadempienze sono contestate per iscritto dalla ATS all'Ente Gestore. Entro il termine assegnato da ATS, l'Ente Gestore presenta le proprie giustificazioni che se valutate da ATS non sufficientemente motivate, rispetto alla prioritaria tutela della salute pubblica, determineranno la risoluzione del presente contratto.

ART. 7 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La sottoscrizione del presente contratto vale quale espressione del reciproco consenso al trattamento dati ai sensi della disciplina vigente in materia di cui al Regolamento Privacy Europeo n. 679/2016.

ART. 8 – VALIDITA' E DURATA

Il presente contratto ha validità dal 26 febbraio 2021 fino alla conclusione delle somministrazioni delle seconde dosi agli utenti presi in carico.

Ciascuna delle Parti ha facoltà di recedere dal presente contratto con preavviso di almeno 7 gg. da comunicarsi mediante pec fermo restando che lo stesso si intenderà immediatamente risolto qualora sopravvenissero nuove disposizioni normative con esso incompatibili.

ART. 9 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

In caso di sopravvenienza di disposizioni legislative o regolamentari regionali, nonché di adozione di provvedimenti amministrativi regionali incidenti sul contenuto del presente contratto, lo stesso deve intendersi automaticamente modificato ed integrato.

Le parti sono consapevoli che il presente contratto non può essere oggetto di condizioni o di riserve relative al sistema di finanziamento, dei controlli e delle sanzioni.

Fatte salve le responsabilità di natura civile, penale e amministrativa, nonché le sanzioni previste dalle disposizioni nazionali e regionali vigenti, l'evidenza della mancanza dei requisiti richiesti per l'erogazione delle prestazioni oggetto del presente contratto, determina l'automatica e contestuale risoluzione del contratto fermi restando i necessari interventi di collaborazione con ATS per concludere i cicli vaccinali in corso.

ART. 10 - CONTROVERSIE

Per le sole controversie derivanti dall'interpretazione del presente contratto è competente il Foro corrispondente alla sede legale dell'ATS.

ART. 11 – CODICE CIVILE

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente contratto, si rinvia alle disposizioni del Codice Civile.

ART. 12 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Il presente contratto è risolto immediatamente e automaticamente qualora dovessero essere comunicate dalla prefettura o da altro organo certificatore, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui al D.lgs. 159/2011 s.m.i.

Letto, confermato sottoscritto

ATS VAL PADANA
Il Direttore Generale
Salvatore Mannino

Il Legale Rappresentante
FONDAZIONE R.S.A. DI SONCINO ONLUS
Silvana Andreina Comaroli

MODALITA' ORGANIZZATIVE PER LE PRESTAZIONI VACCINALI OGGETTO DI CONTRATTO DI SCOPO DI CUI ALLA DGR N. XI/4433 DEL 17/03/2021.

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE PRESTAZIONI

Le prestazioni vaccinali dovranno essere erogate da medici o infermieri o assistenti sanitari in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente, garantendo sempre la presenza presso la sede vaccinale di un medico.

Segnalazione sospette reazioni avverse

In caso di reazione avversa, la conseguente segnalazione può essere effettuata in alternativa: compilando la scheda AIFA (in allegato) da trasmettere al Responsabile della Farmacovigilanza dell'ATS della Val Padana, all'indirizzo farmaceutico@ats-valpadana.it, o direttamente online tramite l'applicativo Vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it>) seguendo il percorso guidato.

LA MODALITA' DI APPROVVIGIONAMENTO DEL VACCINO (TEMPI E MODI CONSEGNA ALL'ENTE) È LA SEGUENTE:

ATS della Val Padana, in base alle agende concordate con l'Ente (spoke), fornisce il nominativo del Referente vaccinazioni anti-Covid 19 e del Referente del Servizio farmacia dell'ASST (Hub) territorialmente competente, per concordare la fornitura di vaccino e le procedure relative alla preparazione e somministrazione.

Tempi e modi di consegna sono stabiliti tra i Referenti di ASST e dell'Ente in base alle rispettive esigenze e di dotazione di strumenti e di personale. In generale l'Ente formula la richiesta scritta alla Referente del Servizio Farmaceutico dell'ASST settimanalmente specificando il fabbisogno di vaccino e le modalità di consegna come concordato con il Referente vaccinazioni anti-Covid 19.

LA MODALITA' DI PRENOTAZIONE DELLA VACCINAZIONE E DI GESTIONE DELLE AGENDE CON SMISTAMENTO DEGLI UTENTI AI DIVERSI CENTRI VACCINALI E' LA SEGUENTE:

La prenotazione delle vaccinazioni, per le categorie individuate dalla struttura commissariale e da Regione Lombardia, avviene a seconda della tipologia di vaccinazione attraverso il portale regionale al seguente link:

<https://vaccinazionicovid.servizirl.it/>

ATS della Val Padana, per tramite del Servizio Farmaceutico che esercita il monitoraggio sulle giacenze e sugli approvvigionamenti dei vaccini, stabilisce gli slot per le prenotazioni degli utenti da proporre all'ASST (Hub) che dovrà valutare ed approvare la fattibilità per la fornitura delle varie tipologie di vaccino anti covid 19.

Le Agende per la linea del vaccino previsto per la categoria dei soggetti di età uguale o maggiore di 80 anni, vengono compilate dall'Ente e trasmesse ad ATS che provvede all'invio ad ARIA SPA. Gli appuntamenti, con data, luogo e ora, vengono comunicati direttamente agli utenti che si sono registrati sul portale regionale dedicato per tramite SMS e/o chiamata diretta.

Le Agende per la linea del vaccino previsto per la categoria dei soggetti appartenenti al personale scolastico, sono gestiti direttamente dall'Ente con un funzionario di ARIA SPA per tramite il portale prenotazioni Contact Center di Regione Lombardia (CCR). Compito di ATS è di richiedere all'Ente il nominativo ed i recapiti del Referente Vaccinazioni anti-covid 19 da comunicare ai Funzionari del CCR. Gli appuntamenti, con data, luogo e ora, vengono comunicati direttamente agli utenti che si sono registrati sul portale regionale dedicato per tramite SMS e/o chiamata diretta.

Le agende concordate con le ASST, che devono provvedere alla fornitura del vaccino, vengono messe a disposizione anche ad ATS che esercita il monitoraggio sulle giacenze.

In caso di anomalie di funzionamento delle prenotazioni con conseguente mancanza di slot occupati per le sedute vaccinali programmate, l'Ente in accordo con ATS/ASST provvede in autonomia al reclutamento di soggetti aventi diritto alla vaccinazione dandone comunicazione scritta anche ai funzionari di ARIA SPA.

ATS della Val Padana si impegna a proporre soluzioni a possibili criticità nel rispetto delle procedure e indicazioni regionali e nazionali.

Gli Enti saranno informati su eventuali cambiamenti di offerta vaccinale sul territorio in base alle indicazioni regionali e della struttura commissariale.



1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome – Cognome</i>		2. DATA di NASCITA o ETÀ		3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		4. DATA INSORGENZA REAZIONE		5. ORIGINE ETNICA		CODICE SEGNALAZIONE	
1.a. PESO (kg)		1.b. ALTEZZA (cm)		1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE		1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre		<input type="checkbox"/> sconosciuta		1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI <i>(*se il segnalatore è un medico)</i>											
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE						8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE					
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR <i>(riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):</i>								10. ESITO DATA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta			
11. AZIONI INTRAPRESE <i>(specificare):</i>								<input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE			

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO **20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ SI ☐ NO

B) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO **20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ SI ☐ NO

C) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO **20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ SI ☐ NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

Prego, girare il foglio →

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):		
A:		
B:		
C:		
22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici		
A)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
B)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione		
31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):		
A:		
B:		
32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):		
33. CONDIZIONI PREDISponentI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)		
34. ALTRE INFORMAZIONI		
INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE		
35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci		
<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare: titolo studio <input type="checkbox"/> tipologia <input type="checkbox"/> numero		
36. QUALIFICA DEL SEGNALETORE <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> INFERMIERE <input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare):		37. DATI DEL SEGNALETORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale) NOME E COGNOME: INDIRIZZO: TEL E FAX: <input type="checkbox"/> E-MAIL: <input type="checkbox"/>
38. ASL DI APPARTENENZA:		39. REGIONE:
40. DATA DI COMPILAZIONE:		41. FIRMA DEL SEGNALETORE