



Deliberazione 2188

Adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 11 DIC. 2015

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Associazione "Sinergia Femminile" per l'attuazione di un progetto di natura scientifica relativo alla creazione di un supporto informatico per la raccolta dei dati delle pazienti trattate per carcinoma mammario.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 DIC. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

Su proposta della S.C. Affari Generali

- ACQUISTA** la nota prot. n. PG/2015/0018120 del 21.09.2015 con la quale l'Associazione Sinergia Femminile ha chiesto la disponibilità alla stipula della convenzione in oggetto (All.1)
- ATTESO** che con la Legge 266/1991 (legge quadro sul volontariato), lo Stato Italiano ha riconosciuto il valore e la funzione dell'attività di volontariato, quale espressione di partecipazione, solidarietà e pluralismo per il conseguimento delle finalità di carattere sociale, civile e culturale individuate dallo Stato e dagli Enti Locali.
- ATTESO** altresì che in osservanza alla suddetta Legge, la Regione Autonoma della Sardegna, ha promulgato la "Legge Regionale sul Volontariato" n. 39 del 13.09.1993, la quale all'art. 13 regola le convenzioni tra le Istituzioni Pubbliche e le Organizzazioni di Volontariato.
- CONSIDERATO** che le predette leggi prevedono che le Organizzazioni di Volontariato possono svolgere attività in strutture proprie o nell'ambito di Strutture Pubbliche, prevedendo che tra le Organizzazioni di Volontariato e gli Enti Pubblici, possano essere stipulate convenzioni atte a regolare e migliorare i reciproci rapporti di collaborazione, a condizione che l'Organizzazione di Volontariato sia regolarmente iscritta al Registro Generale del Volontariato.
- PRESO ATTO** che l'Associazione Sinergia Femminile è iscritta al n. 1704 del Registro Generale del Volontariato, Settore Sociale, Sezione assistenza Sociale.
- CONSIDERATO** altresì che in attuazione a quanto previsto dalla normativa comunitaria e come auspicato dal documento della XII Commissione Parlamentare di Igiene e Sanità del marzo 2011 che prevede l'attivazione entro il 2016, delle Breast Unit e Centri di Senologia, la Regione Autonoma della Sardegna, con deliberazione della G.R. n. 3/25 del 31.01.2014, ha stabilito l'istituzione di una Rete Integrata di Centri di Diagnosi e Cura del Tumore della Mammella, ed in particolare, che all'interno del P.O. Oncologico – Businco, sia istituita una Breast Unit che funzioni da Centro di Riferimento Regionale per la Diagnosi e Cura del Tumore della Mammella.
- PRESO ATTO** che la ASL 8 di Cagliari, alla quale afferiva il P.O. Oncologico – Businco fino al 30.06.2015, in data 10.02.2014 ha recepito la sopra menzionata delibera della G.R. ed ha istituito, con funzioni di Centro di Riferimento Regionale, la Breast Unit presso il P.O. Oncologico – Businco.



- CONSIDERATO** che attualmente l'Oncologia Medica del P.O. Oncologico – Businco è dotata di strumenti informatici obsoleti ed inadeguati alla raccolta delle informazioni relative alle diverse tipologie di carcinoma mammario, stadiazione e trattamenti, e che non è mai stata istituita la figura del Data Manager che supporti i medici in particolar modo nelle incombenze burocratiche e di raccolta, consentendo loro di dedicare maggior tempo alle pazienti e al percorso di cura.
- CONSIDERATO** altresì che nell'attesa che venga istituita la rete oncologica e che si definisca la rete dei Centri di Senologia Oncologica, l'Associazione Sinergia Femminile, intende fornire all'Oncologia Medica del P.O. Oncologico – Businco, un supporto informatico che soddisfi la necessità di raccogliere i dati delle pazienti trattate per carcinoma mammario.
- ATTESO** che l'Associazione Sinergia Femminile ha individuato un Biologo, quale figura di supporto per lo sviluppo del progetto, e che tutti gli oneri relativi al progetto, sono a carico dell'Associazione.
- PRESO ATTO** del parere espresso dall'Ufficio Legale in merito alla fattibilità del progetto.
- CONSIDERATO** che sarà esclusivo onere del Responsabile dell'Oncologia Medica garantire che i dati relativi alla casistica siano resi anonimi, secondo quanto prescritto nelle "Linee guida del Garante in materia di trattamento di dati".
- VISTA** la convenzione che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 2)
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- Di stipulare con l'Associazione Sinergia Femminile la convenzione per l'attuazione di un progetto di natura scientifica, relativo alla creazione di un supporto informatico per la raccolta dei dati delle pazienti trattate per carcinoma mammario, regolata dal contratto che si allega al presente atto, per farne parte integrante e sostanziale.
- Di trasmettere la presente delibera all'Associazione Sinergia Femminile e al Responsabile dell'Oncologia Medica, il quale dovrà garantire che i dati relativi alla casistica saranno resi anonimi, secondo quanto prescritto nelle "Linee guida del garante in materia di trattamento di dati".

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzeno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Graziella Pintus

Il Direttore S.C. Affari Generali
Dott.ssa Roberta Manutza

Resp.le Proc. Coll. Am.vo
Anna M. Cocco



Associazione Sinergia

Al. 1 "Pag. N. 1 di Fg. 11

per la diagnosi e cura del tumore al seno
ONLUS n. 1704 Registro del Volontariato Regione Sardegna
Sede Legale: via Messico 9 09042 Monserrato
CF 92148020925 cc postale 77795847
sito www.sinergiafemminile.it
presidente@sinergiafemminile.it info@sinergiafemminile.it

Alla Direttrice Generale Azienda Ospedaliera Brotzu
dott. Ssa Graziella Pintus
Cagliari

AO BROTZU

PG/2015/ 0018120 del 21/09/2015 ore 16,17

Mittente : DIREZIONE GENERALE

Assegnatario : DIREZIONE GENERALE

Classifica 1. Fascicolo . 1 del 2015



p.c. Al Direttore Sanitario
dr. Nazzareno Pacifico
Azienda Ospedaliera Brotzu
Cagliari

p.c. Alla Direttrice del Presidio Businco
dott.ssa MariaTeresa Addis
Cagliari

p.c. Al Responsabile Oncologia Medica
Dott. Efisio Defraia
Ospedale Businco Oncologico
Cagliari

Cagliari, 20/07/2015

OGGETTO: Progetto relativo alla creazione di un supporto informatico che soddisfi la necessità di raccogliere i dati delle pazienti trattate per carcinoma mammario.

Il tumore della mammella costituisce la patologia neoplastica più frequente nella donna e rappresenta la seconda causa di morte in Europa; in Italia i nuovi casi sono nell'ordine di 40.000 l'anno e in Sardegna di 1100 l'anno. Circa il 66% dei nuovi casi è diagnosticato e trattato in donne di età inferiore ai 65 anni, età questa in cui le donne rivestono ancora un ruolo attivo nella normale vita familiare e spesso in quella lavorativa.

Il numero di quelli trattati chirurgicamente ogni anno presso l'Ospedale Oncologico di Cagliari, centro di riferimento Oncologico Regionale, è di circa 600 casi.

La consulenza oncologica, che accompagna la diagnosi e la pianificazione del

trattamento medico, è svolta presso l' Unità Operativa complessa di Oncologia Medica nel gruppo di Patologia mammaria. Tale Unità opera in costante connessione con le altre unità operative coinvolte nel percorso multidisciplinare di cura del carcinoma della mammella all' interno dell' Ospedale.

La suddetta attività di consulenza contribuisce a ridurre i ricoveri extraregione per cancro al seno e rappresenta un elemento di forte attrazione nei confronti delle pazienti, le quali hanno la certezza di essere curate secondo gli standard di qualità più elevati.

Ora, in attuazione di quanto previsto dalla normativa comunitaria e auspicato dal documento della XII Commissione Parlamentare di Igiene e Sanità del marzo 2011 che prevedono l' attivazione entro il 2016 delle Breast Unit o centri di Senologia, la Regione Sardegna, con Deliberazione della Giunta regionale (3/25) del 31.01.2014, ha previsto la creazione di una Rete Integrata di centri per la diagnosi e cura del tumore della mammella e, in particolare che nell' Ospedale Oncologico, sia istituita una Breast Unit che funzioni da centro di riferimento regionale per la diagnosi e cura del tumore della mammella. La ASL 8 di Cagliari, in data 10.02.2014, ha recepito la citata Deliberazione regionale ed ha istituito, con funzioni di centro di riferimento regionale, la Breast Unit presso l' Ospedale Oncologico di Cagliari, rimandando a successivi atti gli specifici processi attuativi.

Quanto sopra ricordato rappresenta un grande passo nel percorso che consentirà alle donne con carcinoma della mammella di aver accesso a cure di qualità, con percorsi differenziati, coerenti con lo stadio della malattia e secondo gli standard di cura più avanzati.

Allo stato attuale e nell' attesa che gli obiettivi proposti diventino effettivamente operativi, l' Oncologia Medica si trova ad operare secondo la pratica clinica standardizzata e tutta l' importante fase di sperimentazione clinica effettuata ricade interamente su alcuni medici e infermieri che operano su base volontaristica.

L' Oncologia Medica è dotata di strumenti informatici inadeguati alla raccolta delle informazioni relative alle diverse tipologie di carcinoma mammario, stadio e trattamenti, sia nello stadio iniziale della malattia, sia nella malattia metastatica, particolarmente alla prima ricaduta.

Inoltre non è mai stata istituita la figura del data manager che supporti i medici nelle sperimentazioni, ottimizzi le tempistiche degli studi clinici e il profilo delle pazienti candidate, e sollevi i medici dalle incombenze burocratiche e di raccolta dati consentendo a loro e agli operatori sanitari, secondo le loro specifiche competenze, di dedicare maggior tempo alla persona e alla sua partecipazione attiva al percorso di cura.

Nell' attesa che venga istituita la rete oncologica e si definisca la rete dei centri di Senologia Oncologica, cui affidare le donne per il trattamento e/o il controllo nel tempo è nostro obiettivo fornire all' Oncologia Medica un supporto informatico che soddisfi la necessità di raccogliere i dati delle pazienti trattate per carcinoma mammario.

Si vorrebbe pertanto creare un database nel quale inserire, in una prima fase, i dati relativi a

- pazienti di nuova diagnosi

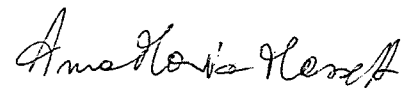
- pazienti alla prima ricaduta
- pazienti che per le quali si utilizzino farmaci innovativi.

Nello strumento elettronico verranno riportati:

- diagnosi istologica, assetto recettoriale, eventuale amplificazione genica e mutazione BRCA
- stadio della malattia
- trattamento intrapreso o consigliato
- centro oncologico periferico al quale è stata avviata la donna

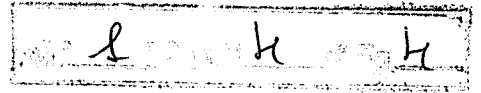
Confidando che l'iniziativa ottenga il Suo sostegno, invio cordiali saluti.

La Presidente
Anna Maria Massetti
cell. 3929122317



Allegato B

PROGETTO



PERIODO DI SVOLGIMENTO E CRONOPROGRAMMA

Dal 1 novembre 2015 al 30 aprile 2017.

SEDE

Locali e mezzi informatici situati all'interno dell'Ospedale Businco Cagliari.

OBIETTIVI

Fornire all' Oncologia Medica un supporto informatico che soddisfi la necessità di raccogliere i dati delle pazienti trattate per carcinoma mammario.

DESTINATARI

Tutti coloro che operano nel campo della patologia della mammella, con particolare attenzione alla Oncologia Medica e alle figure che parteciperanno alla Breast Unit.

ORGANIZZAZIONE

Il Data Manager lavorerà nei tempi e nei modi concordati con il responsabile del Reparto di Oncologia Medica.

BILANCIO DI PREVISIONE

Tutte le spese relative al progetto saranno a carico dell'Associazione Sinergia Femminile.

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" E L'ASSOCIAZIONE SINERGIA FEMMINILE PER L'ATTUAZIONE DI UN PROGETTO DI NATURA SCIENTIFICA RELATIVO ALLA CREAZIONE DI UN SUPPORTO INFORMATICO PER LA RACCOLTA DEI DATI DELLE PAZIENTI TRATTATE PER CARCINOMA MAMMARIO.

TRA

L'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" in persona del Commissario Straordinario Dottoressa Graziella Pintus, nata a Cagliari il 01.02.1956, in qualità di legale rappresentante, domiciliata per la carica presso la sede legale della medesima, in Cagliari Piazzale Alessandro Ricchi, 1 (cod. fiscale/P.I. 02315520920)

E

L'Associazione Sinergia Femminile in persona del suo Presidente e rappresentante legale, Signora Anna Maria Massetti, nata a Cagliari il 07.04.1958, domiciliata per la carica presso la sede legale della medesima in Monserrato Via Messico n. 9 (cod. fiscale MSSNMR58D47B354L)

PREMESSO

- Che con la Legge 266/1991 (Legge-quadro sul volontariato), lo Stato Italiano ha riconosciuto il valore sociale e la funzione dell'attività di volontariato quale espressione di partecipazione, solidarietà e pluralismo per il conseguimento delle finalità di carattere sociale, civile e culturale individuate dallo Stato e dagli Enti Locali;
- Che in osservanza della suddetta legge, la Regione Sardegna ha promulgato la "Legge Regionale sul Volontariato" n. 39 del 13.09.1993, che all'art.13 regola le convenzioni tra le Istituzioni Pubbliche e le Organizzazioni di volontariato;
- Che le predette leggi prevedono che le Organizzazioni di Volontariato possono svolgere attività in strutture proprie o nell'ambito di strutture pubbliche, prevedendo altresì, che tra le Organizzazioni di Volontariato e gli Enti Pubblici possano essere stipulate convenzioni atte a regolare e migliorare i reciproci rapporti di collaborazione;
- Che l'Associazione Sinergia Femminile, è iscritta al n. 1704 del Registro Generale del Volontariato, Settore Sociale, Sezione Assistenza Sociale.
- Che in attuazione a quanto previsto dalla normativa comunitaria e come auspicato dal documento della XII Commissione Parlamentare di Igiene e Sanità del marzo 2011, che prevede

l'attivazione entro il 2016 delle Breast Unit e Centri di Senologia, la Regione Autonoma della Sardegna, con deliberazione della G.R. n. 3/25 del 31.01.2014, ha stabilito l'istituzione di una Rete Integrata di Centri per Diagnosi e Cura del Tumore della Mammella, e in particolare che nel P.O. Businco sia istituita una Breast Unit che funzioni da Centro di Riferimento Regionale per la Diagnosi e Cura del Tumore della Mammella.

- Che la ASL 8 di Cagliari, alla quale afferiva fino al 30.06.2015 il P.O. Businco, in data 10.02.2014 ha recepito la sopra menzionata delibera della G.R. ed ha istituito, con funzioni di Centro di Riferimento Regionale, la Breast Unit presso il P.O. Businco,
- Che attualmente, l'Oncologia Medica è dotata di strumenti informatici inadeguati alla raccolta delle informazioni relative alle diverse tipologie di carcinoma mammario, stadio e trattamenti, sia nello stadio iniziale della malattia, sia nella malattia metastatica, particolarmente alla prima ricaduta.
- Che non è mai stata istituita la figura del data manager che supporti i medici nelle sperimentazioni, ottimizzi le tempistiche degli studi clinici ed il profilo delle pazienti candidate, e sollevi i medici dalle incombenze burocratiche e di raccolta, consentendo loro e anche agli operatori sanitari, di dedicare maggior tempo alla paziente e al percorso di cura.
- Che nell'attesa che venga istituita la rete oncologica e si definisca la rete dei Centri di Senologia Oncologica cui affidare le donne per il trattamento e/o il controllo nel tempo, l'Associazione Sinergia Femminile, intende fornire all'Oncologia Medica un supporto informatico che soddisfi la necessità di raccogliere i dati delle pazienti trattate per carcinoma mammario.
- Che l'Associazione Sinergia Femminile, ha individuato un Biologo, quale figura di supporto per lo sviluppo del progetto, e che tutti gli oneri relativi al progetto, sono a carico della stessa.

Tutto quanto sopra premesso e concordato, le parti convengono quanto segue:

ART. 1 – Oggetto

Oggetto della presente convenzione è l'attuazione del progetto di natura scientifica relativo alla creazione di un supporto informatico per la raccolta dei dati delle pazienti trattate per carcinoma mammario. Le prestazioni professionali saranno rese da un Biologo (Data Manager), individuato dall'Associazione Sinergia Femminile, che opererà presso l'Oncologia Medica del P.O. Businco. La remunerazione delle prestazioni professionali, è a totale carico dell'Associazione Sinergia Femminile.

ART. 2 - Modalità

Il Data Manager svolgerà il proprio compito nei tempi e nei modi concordati con il Responsabile dell'Oncologia Medica, e si impegna ad osservare le disposizioni normative vigenti nel pieno rispetto della riservatezza dei dati e dell'anonimato delle pazienti, ai sensi del Decreto Legislativo n. 196 del 30.06.2003, avente ad oggetto "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Sarà esclusivo onere del Responsabile della Struttura interessata, garantire che i dati relativi alla casistica siano resi anonimi, secondo quanto prescritto nelle Linee Guida del Garante in materia di trattamento dei dati.

L'Associazione Sinergia Femminile dovrà avere una nomina formale a Delegato del trattamento, da parte del Responsabile della Struttura interessata.

ART. 3 – Durata

La presente convenzione decorre dal 01 dicembre 2015 e scadrà il 31 maggio 2017, con esclusione di rinnovo.

ART. 4 – Accesso all'Unità Operativa

Il Data Manager dovrà attenersi allo svolgimento esclusivo delle attività oggetto della presente convenzione, tenendo un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari.

Dovrà altresì uniformarsi alle norme vigenti all'interno delle strutture frequentate (esempio Codice di Comportamento del Dipendente dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu").

Art. 5 – Oneri Assicurativi

L'Associazione Sinergia Femminile provvederà a stipulare apposita polizza assicurativa relativa alla responsabilità civile, infortunio in itinere e infortunio sul lavoro, in modo da tenere indenne l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu, e si impegna a fornire copia del contratto assicurativo all'Azienda Ospedaliera.

Art. 6 – Risoluzione e controversie

I contraenti si riservano la facoltà di risolvere in qualsiasi momento la presente convenzione, previa comunicazione scritta da inviare tramite pec o raccomandata, con preavviso di almeno 30 giorni.

Per ogni controversia inerente o conseguente al presente contratto, il foro competente è quello di Cagliari.

Art. 7 – Disposizioni Finali

Il presente atto, composto da n. 4 pagine, viene redatto in duplice originale e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura della parte interessata, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26.04.1986 n. 131.

Nel caso di eventuale cancellazione o revoca dal registro regionale di iscrizione delle associazioni di volontariato, il rappresentante dell'Organizzazione è tenuto a darne tempestiva comunicazione all'Azienda ; in tale ipotesi la Convenzione verrà risolta con effetto immediato.

ART. 8 – Norma di rinvio

Per tutto quanto non previsto dalla presente Convenzione, si fa esplicito rinvio alla normativa nazionale e regionale vigente in materia.

Letto, approvato e sottoscritto

Cagliari,

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTTU

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus



ASSOCIAZIONE SINERGIA FEMMINILE

Il Rappresentante Legale

Sig. ra Anna Maria Massetti

