

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

FONDAZIONE OPERATION SMILE ITALIA ONLUS

E

ATS Azienda Tutela Salute - SARDEGNA

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

l'AZIENDA ATS Azienda Tutela Salute, con sede a Sassari in Via Enrico Costa, 57 , C.F. 92005870909 e P.IVA 00935650903 – rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Fulvio Moirano (di seguito denominata anche la '*Azienda*' o la "*ATS*")

E

la **FONDAZIONE OPERATION SMILE ITALIA ONLUS**, con sede in Roma, Via Panama n. 52, codice fiscale 97175550587 - persona giuridica riconosciuta, iscritta nel Registro delle persone giuridiche della Prefettura di Roma con il n. 393/2005, nella persona del Vicepresidente Scientifico Dott. Domenico Scopelliti (di seguito denominata anche '*Operation Smile Italia Onlus*' o '*Fondazione*')

Premesso che

A) La Fondazione è un'Organizzazione non lucrativa di utilità sociale la quale:

1. promuove e realizza ogni forma di iniziativa volta alla raccolta di fondi da destinare ad attività dirette o indirette di assistenza sanitaria e sociale nonché di cooperazione e di sviluppo nei confronti di quanti si trovino in stato di malattia, debolezza, emarginazione, sofferenza e bisogno, con particolare riferimento alle popolazioni dell'Africa, dell'Est d'Europa e del Medio – Oriente;
2. seleziona e forma volontari – in particolare medici e paramedici – che offrano gratuitamente, ove occorra, la loro opera di interventi chirurgici e, comunque, da impiegare nelle attività istituzionali, in Italia ed all'Estero;
3. organizza programmi di cooperazione per la formazione negli ospedali dei Paesi in via di sviluppo, per uno scambio di esperienze e di tecniche nel campo della chirurgia plastica ricostruttiva, della chirurgia maxillo-facciale, di quella pediatrica e della assistenza infermieristica nonché per migliorare ed intensificare la qualità e gli scopi del servizio, delle tecniche diagnostiche e dei trattamenti a disposizione dei pazienti indigenti che necessitano di interventi di chirurgia plastica e maxillo-facciale altamente specializzati e che per complessità, unicità e difficoltà dei casi, potrebbero richiedere un approccio multidisciplinare;

B) in linea con i principi di Operation Smile Inc., la FONDAZIONE ha adottato le metodologie operative della stessa – sia in termini di protocolli internazionali, sia di criteri relativi alla qualità delle prestazioni e dei processi produttivi e di controllo operativo di gestione – ai fini della corretta organizzazione delle missioni umanitarie,

nonché per ciò che concerne la programmazione e l'incentivazione all'autonomia dei Paesi in via di Sviluppo;

C) I principi con cui Operation Smile opera nel mondo sono contenuti in un documento redatto dalla medesima e definito "GLOBAL STANDARDS", con cui l'Organizzazione illustra le modalità operative della stessa, l'adozione di protocolli internazionali in uso presso i maggiori centri di eccellenza mondiali, l'adesione alle principali linee guida dettate dagli organismi internazionali e dalle principali associazioni specialistiche di chirurgia plastica, maxillo-facciale, anestesiologicala, pediatrica, nonché i criteri minimi accettabili nel corso delle missioni per la sicurezza dei pazienti e dei volontari coinvolti in tali azioni. Il documento sancisce inoltre i criteri di reclutamento dei volontari per ogni singola specialità e ruolo, attraverso un rigoroso processo di credentialing che tende ad una valutazione non solo di curriculum, ma anche di reali capacità operative ed autonomia gestionale delle varie procedure;

D) L'adozione ed il rispetto della metodologia operativa di cui alla precedente lett. C) – garanzia del livello delle prestazioni erogate a favore dei pazienti indigenti – consente che le missioni umanitarie si svolgano, dovunque, nelle stesse condizioni di sicurezza e che ad esse partecipi solo quel personale sanitario che ha seguito regolarmente i corsi di formazione che in ogni Paese vengono costantemente svolti;

E) Operation Smile Inc., che a livello internazionale ha rapporti di cooperazione con diversi centri universitari e d'eccellenza, partecipa a progetti di ricerca di ampio respiro e di recente si è fatta responsabile di un progetto di ricerca, curando la creazione di un data base di grande rilevanza, che sta supportando un progetto di ricerca sul DNA di valenza mondiale – vista la diffusione dell'organizzazione in oltre 50 Paesi;

F) Nei piani di sviluppo della Fondazione Internazionale, Operation Smile Italia svolge un ruolo fondamentale nell'espansione ulteriore dell'attività dell'Organizzazione nel mondo, che sarà caratterizzata dalla diffusione in tutti i Paesi in cui Operation Smile opera dei nuovi meccanismi procedurali introdotti, ed in conseguenza del decentramento di competenze gestionali a carico della Regione Centrale (Africa, Medio-Oriente e Paesi dell'Est);

G) Le certificazioni di qualità sopra indicate – sia in ordine al personale, sia relativamente alla programmazione ed alla realizzazione di ogni singola missione, dovunque essa venga svolta – garantiscono con estrema sicurezza sia circa il livello di preparazione dei volontari di Operation Smile Italia Onlus, sia circa la sussistenza di condizioni ottimali per lo svolgimento degli interventi;

H) nell'ambito delle proprie attività istituzionali, la FONDAZIONE ha elaborato un progetto volto all'istituzione di Centri di Eccellenza per la diagnosi e la cura delle malformazioni cranio-maxillo-facciali, denominati 'SMILE HOUSE', con lo scopo di trattare dette malformazioni a servizio del territorio italiano ed integrando - sul piano della formazione professionale e dell'aggiornamento dei medici dei Paesi in via di sviluppo - i progetti dell'Organizzazione Internazionale per ciò che concerne la gestione delle Fondazioni locali esistenti in tali Paesi ed in particolare in Medio-Oriente ed Africa ed, altresì, allo scopo di svolgere attività di ricerca scientifica sulle nuove tecnologie, sui protocolli chirurgici e sui percorsi terapeutici multidisciplinari, nonché sulle cause e sulla genetica delle malformazioni medesime;

I) Ai fini di cui alla precedente lett. A), la Fondazione ha già stipulato ed attuato accordi specifici con il Ministero della Salute, con la Regione Lazio, con il Dipartimento di Scienze odontostomatologiche dell'Università degli Studi La Sapienza di Roma, con la Cattedra di Chirurgia maxillo-facciale della medesima Università, con la Marina Militare Italiana, con la l'Azienda Unità Sanitaria Locale Roma 1, con l'Azienda USL RM/F di Bracciano (RM) e con l'Azienda Unità Locale socio-sanitaria n. 8 "Berica" di Vicenza", oltre che con altre istituzioni pubbliche e private del territorio nazionale;

L) La FONDAZIONE Italiana, sulla scorta della esperienza oramai quasi ventennale dei propri volontari – medici ed infermieri – intende ora:

a) dare un contributo all'assistenza strutturata ed organizzata per il trattamento delle malformazioni cranio-maxillo-facciali, attraverso la ricerca epidemiologica sul territorio nazionale, la definizione delle reali esigenze di creazione di Centri di Eccellenza analoghi alla SMILE HOUSE, sia in termini numerici che di ubicazione strategica, la cui attività sia rivolta a pazienti dell'area nazionale, ma anche a quelli dei Paesi più svantaggiati, dove si voglia dare continuità alle cure già effettuate in loco attraverso le missioni umanitarie poste in essere;

b) studiare e diffondere le best practices in materia di trattamento delle malformazioni cranio-maxillo-facciali, attraverso l'istituzione di un'alta scuola di chirurgia – aperta a chirurghi italiani e stranieri – e attraverso una struttura di ricerca finalizzata all'individuazione ed all'applicazione di sempre nuove tecniche e tecnologie chirurgiche, sia di indagini genetiche su questo genere di malformazioni;

M) a seguito del Protocollo d'Intesa del 7 maggio 2008, sottoscritto dal Ministero della Salute con la FONDAZIONE avente ad oggetto l'impegno a collaborare, senza alcun fine di lucro, nell'ambito delle proprie attività istituzionali e nel contesto di progetti specifici e

relativi alle attività istituzionali stesse, il Ministero ha commissionato alla FONDAZIONE - a titolo gratuito - uno Studio Epidemiologico e di Fattibilità sul tema delle malformazioni del volto, allo scopo di sviluppare uno studio che avrebbe avuto modo non solo di verificare i dati epidemiologici, ma soprattutto di fotografare l'attuale situazione di assistenza del nostro sistema sanitario nazionale, a favore dei pazienti affetti da tali patologie;

N) il 21 giugno 2010 la FONDAZIONE ha stipulato un Protocollo d'Intesa con l'Azienda Ospedaliera San Paolo di Milano – ora Azienda Ospedaliera Santi Paolo e Carlo – che ha consentito la realizzazione, presso l'Ospedale medesimo, di un Centro di Eccellenza per la diagnosi e la cura delle malformazioni cranio-maxillo-facciali, denominato 'SMILE HOUSE';

O) La Smile House di Milano, inaugurata nel 2011 sotto la direzione scientifica del Prof. Roberto Brusati, è il primo Centro europeo di Operation Smile per la cura della labiopalatoschisi, nel quale i pazienti vengono seguiti dalla nascita, nella fase operatoria, in quelle successive di terapia-riabilitazione logopedica e ortodontica e relativamente alle altre patologie correlate. Dall'ottobre del 2011 al 31 dicembre 2017 hanno usufruito dei servizi gratuiti della Smile House di Milano 21.300 pazienti e sono stati effettuati oltre 1000 interventi chirurgici;

P) il MINISTERO della Salute, condividendo le finalità istituzionali della FONDAZIONE, riconoscendone la valenza e l'impegno nazionale ed internazionale ed apprezzandone le metodologie tecnico-scientifiche attraverso le quali sviluppa la sua attività medico-chirurgica, nel pieno rispetto delle linee guida approvate dalle maggiori Società Scientifiche internazionali, ha manifestato il proprio interesse a promuovere ogni attività finalizzata al potenziamento, nel lungo periodo, delle SMILE HOUSE, quali Centri per lo studio, la chirurgia ed il trattamento delle malformazioni cranio-maxillo-facciali che, radunando l'eccellenza del settore, sviluppino nuove tecniche diagnostiche e di trattamento di dette malformazioni;

Q) in data 13 luglio 2016 il Ministero della Salute e la FONDAZIONE hanno pertanto sottoscritto un nuovo accordo quadriennale, con il quale si sono impegnate reciprocamente a collaborare, senza alcun fine di lucro, nell'ambito delle proprie attività istituzionali e nel contesto di progetti specifici e relativi alle attività istituzionali stesse. In particolare, esse si sono impegnate a porre in essere qualsivoglia azione che abbia lo scopo di:

- a) svolgere attività di ricerca scientifica sulle nuove tecnologie chirurgiche e sulla genetica che determina le malformazioni cranio-maxillo-facciali;
- b) elaborare e promuovere l'elaborazione di protocolli diagnostici, terapeutici e tecniche di intervento, favorendo la multidisciplinarietà nell'ambito delle malformazioni cranio-maxillo-facciali e di tutte le patologie ad esse connesse;
- c) elaborare e realizzare, in territorio nazionale ed Estero, attività e progetti di cooperazione sanitaria nei settori in cui la FONDAZIONE opera, nonché sviluppare e contribuire al progresso di iniziative in genere nel campo della salute e dell'assistenza;
- d) promuovere iniziative finalizzate alla formazione di personale medico e paramedico, anche mediante il sostegno di soggetti, pubblici e/o privati, verso le necessità e la qualità della vita di quanti siano affetti da malformazioni gravi ed invalidanti, con particolare riferimento a quelle cranio-maxillo-facciali;
- e) programmare ed organizzare, a sostegno dell'attività istituzionale, seminari, convegni, gruppi di lavoro a livello scientifico, in Italia e all'Estero;

R. il 14 marzo 2017 è stato sottoscritto un Protocollo d'Intesa tra la FONDAZIONE, la Regione Lazio e la A.S.L. Roma 1, per la realizzazione della Smile House a Roma, presso l'Ospedale San Filippo Neri, dove l'attività ha avuto inizio il 15 dicembre 2017;

S. L'ATS, nel condividere le finalità istituzionale della Fondazione e nel riconoscerne la valenza altamente sociale, intende contribuire all'attuazione delle medesime e, in particolare, porre in atto ogni iniziativa per realizzare il Progetto di cui alla lett. H.;

T. Le Parti hanno già avviato contatti e scambi finalizzati alla confluenza degli sforzi nella comune direzione dell'assistenza socio-sanitaria, della formazione nonché della ricerca clinica e con il presente atto intendono pertanto incrementare tale sinergica collaborazione finalizzata all'istituzione, al riconoscimento ed al potenziamento di un **"Centro di Eccellenza"** regionale dedicato alle malformazioni cranio-maxillo-facciali, con la denominazione di **"Smile House Cagliari"** che, radunando l'eccellenza del settore, raggiunga gli scopi e gli obiettivi del Progetto della Fondazione e sviluppi nuove tecniche diagnostiche e di trattamento di dette malformazioni;

U. E' intento delle Parti, che hanno già collaborato tra di esse, in applicazione del Protocollo sottoscritto il 07 Ottobre 2013 e venuto a scadere il 06 Ottobre 2018, addivenire alla sottoscrizione di un nuovo accordo, che disciplini i termini principali di una collaborazione clinica e scientifica tra di esse;

**TUTTO CIO' PREMESSO TRA LE PARTI
SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE**

ART. 1 – PREMESSE

1.1 Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Protocollo.

ART. 2 – OGGETTO

2.1 Le Parti, mediante la sottoscrizione del presente Protocollo, si impegnano reciprocamente a collaborare, senza alcun fine di lucro, nell'ambito delle proprie attività istituzionali e nel contesto di progetti specifici. In particolare esse si impegnano a porre in essere qualsivoglia azione che abbia lo scopo di:

- selezionare e formare personale volontario medico ed infermieristico che offra la propria opera in forma di volontariato in Italia ed all'estero;
- organizzare progetti di cooperazione ed interscambio con Ospedali di paesi in via di sviluppo, per lo scambio e la formazione di personale medico e paramedico nel campo della chirurgia maxillo-facciale, della chirurgia plastica e ricostruttiva, della pediatria e dell'ambito infermieristico al fine di migliorare le prestazioni e gli scopi del servizio, delle tecniche diagnostiche e dei trattamenti a disposizione dei pazienti indigenti che necessitano di trattamento chirurgico per patologia malformativa cranio-maxillo-facciale;
- partecipare ad azioni di sostegno per il trattamento delle patologie d'interesse della Fondazione, secondo gli standard adottati ed i progetti specifici di interesse della stessa e fornendo l'assistenza necessaria ai pazienti trattati;
- promuovere e sostenere progetti di ricerca scientifica che riguardano campi specifici di interesse della Fondazione, finalizzati all'ottimizzazione dei protocolli internazionali delle procedure chirurgiche, dell'assistenza dei pazienti, della ricerca sui meccanismi patogenetici delle malformazioni primarie e secondarie;
- sostenere specifici progetti per la ricerca scientifica e tecnologica, istituendo borse di studio a favore di giovani ricercatori che impiegano ed integrano le specifiche conoscenze scientifiche ad aggiornare e a implementare i protocolli scientifici per una più profonda comprensione della patogenetica della patologia malformativa e per un miglioramento del trattamento chirurgico e quindi del risultato finale.

ART. 3 – MODALITA' OPERATIVE DI ESECUZIONE DELL'ACCORDO (PROGETTI SPECIFICI)

3.1 Le Parti concordano che lo scopo di cui all'art. 2 dovrà essere perseguito instaurando una collaborazione ed una condivisione di intenti ed interessi, comprendenti la formazione di personale medico e paramedico, la realizzazione di corsi e seminari scientifici e divulgativi, l'accoglienza ed il supporto di personale medico e paramedico in corso di formazione scientifica, sviluppando nuove sinergie tra la ATS e la Fondazione.

3.2 Le Parti concordano altresì che per quanto riguarda i progetti di intervento e di formazione di natura umanitaria, gli stessi si distingueranno tra quelli da svolgersi all'estero e quelli che – per impossibilità di intervento diretto sul territorio di provenienza dei pazienti - si realizzeranno a Cagliari, dove - previa autorizzazione delle competenti autorità sanitarie regionali – saranno effettuati da personale dell'ATS, integrati da personale accreditato con la Fondazione Operation Smile Italia Onlus, dipendente del SSN, previ accordi specifici tra ATS e le Aziende Sanitarie di provenienza.

3.3 Progetti specifici di intervento e formazione umanitaria, non espressamente previsti nel presente Protocollo, potranno essere attivati di volta in volta, previo accordo scritto tra le Parti.

ART. 4 – MODALITA' OPERATIVE RELATIVE ALL'ESECUZIONE DEI PROGETTI SPECIFICI.

4.1 Per la realizzazione dei progetti di cui all'art. 3 del presente Protocollo, nonché di ogni altro progetto che le Parti decideranno di avviare congiuntamente, sotto la vigenza del presente Accordo, ciascuna di esse metterà a disposizione le proprie competenze, le strutture cliniche e di laboratorio e/o il proprio personale, previa sottoscrizione di appositi contratti, finalizzati alla definizione dei singoli rapporti che intercorreranno tra gli enti aderenti al presente Protocollo d'Intesa.

In particolare:

4.2 la ATS si impegna a:

- promuovere e sostenere progetti di finanziamento che abbiano lo scopo di incrementare e potenziare la sinergica collaborazione con la Fondazione;
- accogliere e supportare borsisti e ricercatori della Fondazione, mettendo a loro disposizione strutture cliniche, laboratori e servizi;
- agevolare l'organizzazione logistica della Fondazione, ospitando le iniziative a carattere scientifico, umanitario e sociale che andranno nella comune direzione dell'assistenza socio-sanitaria e della ricerca scientifica;
- consentire al personale medico e paramedico afferente al progetto "Smile House Cagliari" di partecipare alle attività formativo-didattiche e alle missioni della Fondazione, in Italia e all'estero, compatibilmente con il regolare svolgimento delle attività del Reparto di assegnazione.

4.3 La Fondazione si impegna ad:

- avviare ed incentivare ogni possibile e consentita campagna di raccolta fondi, da destinare al perseguimento delle proprie finalità istituzionali e, specificamente al

finanziamento ed all'attuazione degli impegni che deriveranno dal presente Protocollo e dagli atti da questo conseguenti, che saranno oggetto di protocolli esecutivi specifici, secondo l'azione da sostenere.

- organizzare e sostenere laboratori, centri di ricerca, ambulatori ed ogni altra istituzione analoga, gestendo altresì finanziamenti assegnati a progetti di ricerca.

ART.5 – PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1 Ai fini di cui agli artt. 2 e 3 le Parti si impegnano ad una comune programmazione delle attività al fine di rendere attuabile il progetto SMILE HOUSE CAGLIARI, secondo il modello organizzativo Smile House.

ART. 6 – COORDINATORE PROGETTO SMILE HOUSE

6.1 Il progetto Smile House si avvale di personale specializzato medico e paramedico, coordinato dal Dott. Maurizio Diego Foresti, Direttore della Unità Operativa di Chirurgia Maxillo-Facciale della ATS SARDEGNA, P.O. "SS.TRINITA".

ART. 7 – RAPPORTI CON ALTRI SOGGETTI

7.1 Il presente protocollo, previo consenso delle Parti, potrà essere esteso a tutti quei soggetti pubblici e privati che, operando nell'ambito dell'attività chirurgica e della cura delle malformazioni cranio-maxillo-facciali ovvero patologie collegate o connesse, vi si riconoscano negli scopi e negli obiettivi ed intendano coinvolgersi direttamente o indirettamente nella realizzazione degli stessi.

7.2 Le Parti si impegnano altresì a promuovere con ogni mezzo lo scambio culturale e scientifico fra i medici impegnati nello studio e nella cura delle malformazioni cranio-maxillo-facciali ovvero delle patologie collegate e connesse e a supportare la divulgazione delle conoscenze scientifiche e della ricerca.

ART. 8 – COPERTURA ASSICURATIVA E MANLEVA

8.1 Durante tutta la durata del presente Protocollo, i soggetti che operano in nome e per conto della Fondazione saranno coperti da regolare polizza assicurativa che sarà a totale carico della Fondazione medesima, per gli eventuali danni a cose e/o persone cagionati a qualsiasi titolo per effetto delle attività oggetto del presente Protocollo.

8.2 L'ATS è manlevata da qualsiasi responsabilità e/o pretesa risarcitoria di qualsiasi natura per eventuali danni a cose e/o persone conseguenti allo svolgimento da parte della Fondazione delle attività oggetto del presente Protocollo.

8.3 I soggetti, accreditati con la Fondazione che collaboreranno secondo il proprio titolo e mansione al progetto Smile House Cagliari, se provenienti da Aziende con cui la ATS avrà

sottoscritto ulteriori protocolli di intesa in deroga al presente, potranno godere della copertura assicurativa dell'Azienda Sanitaria di Provenienza.

Art. 9 – EFFICACIA E DURATA

9.1 Il presente Protocollo avrà durata cinque (5) anni a far data dalla sottoscrizione. Non è ammesso il rinnovo tacito.

9.2 Qualora le Parti ritengano opportuno rinnovare accordi di natura simile a quella del presente Protocollo, si procederà alla sottoscrizione di un nuovo Protocollo.

Art. 10 – COMUNICAZIONI

10.1 Per qualsiasi comunicazione inerente la presente convenzione, le Parti eleggono domicilio presso le rispettive sedi, come indicate in epigrafe.

ART. 11 – RISOLUZIONE

11.1 Le Parti hanno facoltà di recedere dal presente protocollo in qualsiasi momento con preavviso scritto da comunicarsi almeno 180 giorni prima, mediante invio di lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

ART. 12 – CLAUSOLA RESIDUALE

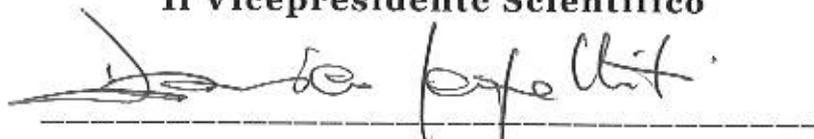
12.1 Per quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento al codice civile ed alle norme di legge applicabili in materia.

Letto, approvato e sottoscritto.

Selargius, lì 21/02/2019

FONDAZIONE OPERATION SMILE ITALIA ONLUS

Il Vicepresidente Scientifico



(Dott. Domenico Scopelliti)

AZIENDA TUTELA SALUTE SARDEGNA

Il DIRETTORE GENERALE



(Dott. Fulvio Moirano)