

ANTONINO  
TUTTOLOMONDO

CN =  
ANTONINO  
TUTTOLOMONDO  
C = IT  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE



PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

"POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO"

E

"ASP DI PALERMO"

PREMESSO

**Visto** il Decreto Ministeriale 18 maggio 2001 n. 279 - "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124";

**Visto** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e s.m.i. di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art 1 comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U.R.I. n. 65 del 18/03/2017), in particolare l'art. 52 e l'allegato 7 nonché l'art. 64 c. 4 del medesimo provvedimento, inerenti le malattie rare;

**Vista** la Legge 241/1990 ed in particolare l'art. 15 che prevede che *"anche al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 14 (Conferenza dei servizi), le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune"*;

**Vista** la Legge 10 novembre 2021, n. 175 recante *"Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani"*;

**Vista** l'Intesa Stato-Regioni del 24 maggio 2023 con la quale sono stati approvati il *"Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026"* e il *"Documento di Riordino della rete nazionale delle malattie rare"*;



**Visto** il D.A. n. 1237 dell'01 dicembre 2023 con il quale la Regione Siciliana ha recepito il "Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026" e il "Documento di riordino della rete nazionale delle malattie rare", sanciti dall'Intesa Stato-Regioni del 24 maggio 2023;

**Visto** il D.A. n. 565 del 27.05.2025 con il quale si è provveduto a riorganizzare la Rete Regionale dei Centri di Riferimento per le Malattie Rare ai sensi del D.P.C.M. del 12.01.2017 e dell'Intesa Stato Regioni del 24 maggio 2023;

**Considerato** che, nel caso di patologie di interesse multispecialistico, risulta necessaria la necessità di un'integrazione tra centri di riferimento hub e altre strutture ospedaliere ad esse collegate, con funzione di spoke, per la diagnosi e il trattamento degli aspetti clinici di pertinenza, quali strutture con funzione di spoke e che tra hub e spoke devono essere stilati protocolli di collaborazione, e linee guida e procedure condivise per il trattamento globale del paziente;

**Considerato** che presso l'Azienda A.O.U.P. "Paolo Giaccone" l'U.O. di Cardiologia è stata individuata con decreto assessoriale n.565 del 27.05.2025 quale Centro di riferimento Regionale per le malattie rare per l'area nosologica "difetti congeniti del metabolismo e del trasporto delle proteine", che ricomprende la malattia rara "amiloidosi cardiaca da transtiretina" riconosciuta esente con codice RCG130

**Considerato** che presso l'Azienda A.O.U.P. "Paolo Giaccone" l'U.O. di Medicina Interna è stata individuata con decreto assessoriale n.565 del 27.05.2025 quale Centro di riferimento Regionale per le malattie rare per l'area nosologica "malattie da accumulo lisosomiale", che ricomprende la malattia rara "malattia di Fabry" riconosciuta esente con codice RCG080

**Considerato** che la U.O.C. di Cardiologia del P.O. "G.F. Ingrassia" possono essere seguiti in follow-up pazienti affetti da amiloidosi cardiaca da transtiretina, malattia rara ricompresa nell'area nosologica "difetti congeniti del metabolismo e del trasporto delle proteine" del DPCM 12/1/2017 e riconosciuta esente con cod. RCG130, e i pazienti affetti da malattia di Fabry,



malattia rara sistemica caratterizzata da frequente coinvolgimento dell'apparato cardiovascolare, ricompresa nell'area nosologica "malattie da accumulo lisosomiale" del DPCM 12/1/2017 e riconosciuta esente con cod. RCG080, già in terapia specifica in fase di definizione diagnostica

**Considerato** che l'UOC di Cardiologia del P.O. "Ingrassia" di Palermo è interessata ad una forma di collaborazione con AOUP, sede dei suddetti Centri per realizzare, promuovere e sostenere un percorso diagnostico terapeutico di malattie che richiedono spesso un impegno multidisciplinare, previo ottenimento della relativa autorizzazione dell'Assessorato in tal senso;

**Considerato** che tale collaborazione può contribuire a migliorare la partecipazione della U.O.C. di Cardiologia del P.O. "G.F. Ingrassia" al follow-up diagnostico-terapeutico di pazienti affetti da amiloidosi cardiaca da transtiretina e da malattia di Fabry, si rende necessario provvedere a stipulare apposito atto convenzionale al fine di definire i fini, la durata, le forme di consultazione tra gli enti contraenti, del presente protocollo d'intesa;

### TUTTO CIO' PREMESSO

#### TRA

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo cod. fisc./P.IVA nr. 05841760829, dove ricade il Centro Spoke, con sede in Palermo – Via G. Cusmano, 24 nella persona del legale rappresentante pro-tempore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 6 del D. Lgs. 502/92, *tempore* il Direttore Sanitario Dott. Antonino Levita, nato a Milazzo il 31.01.1965 e domiciliato per la carica presso la sede (*di seguito denominata ASP*).

#### E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, cod. fisc./P.IVA n. 05841790826, con sede in Palermo – Via del Vespro, 129, nella persona del legale rappresentante



pro-tempore la Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nata a Palermo il 31.10.1962, domiciliata per la carica presso la sede (d'ora innanzi anche semplicemente AOUP).

Si conviene e si stipula quanto segue

#### ART. 1: OGGETTO

- 1) Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente protocollo d'intesa.
- 2) Il presente protocollo d'intesa ha per oggetto lo svolgimento di una collaborazione da esplicitarsi con specifiche modalità da concordare tra le UU.OO. interessate delle rispettive Aziende.

#### ART. 2: FINALITÀ'

- 1) Con la presente convenzione AOUP e ASP prevedono di collaborare per la realizzazione di un sistema in cui i pazienti affetti da amiloidosi cardiaca da transtiretina il cui Centro di Riferimento Regionale (HUB) è la U.O.C. di Cardiologia dell'AOUP e i pazienti affetti da malattia di Fabry il cui Centro di Riferimento Regionale (HUB) è l'U.O. di Medicina Interna possono essere identificati dalla Struttura HUB e sottoposti a follow-up presso la U.O.C. di Cardiologia del P.O. "G.F. Ingrassia", individuata come struttura con funzione di spoke, all'interno della quale vengono individuati i seguenti referenti:

- CENTRO SPOKE

Responsabile della U.O.C. di Cardiologia del P.O. Ingrassia di Palermo – Centro Spoke: Dr. Sergio Fasullo

Referenti per le malattie rare riconosciute con codici di esenzione RCG130 e RCG080: Dr.ssa Mariapaola Campisi e Dr. Angelo Giuseppe Caponetti

Telefoni/mail: 0917033897 ; [cardiopatiastrutturale@asppalermo.org](mailto:cardiopatiastrutturale@asppalermo.org)



● CENTRO HUB



Referente Centro Hub Cardiologia "AOUP P. Giaccone" per Amiloidosi cardiaca: prof.ssa Giuseppina Novo.

Referente Centro Hub Medicina Interna "AOUP P. Giaccone" per malattia di Fabry: prof. Antonino Tuttolomondo.

2) La U.O.C. di Cardiologia del P.O. "G.F. Ingrassia", individuata come struttura con funzione di spoke potrà:

- partecipare alla definizione del piano terapeutico-riabilitativo Individuale o Piano Assistenziale Individuale (PAI), di competenza del Centro HUB, per quanto di loro specifica competenza in base al protocollo clinico;
- rinnovare piani terapeutici (seconda prescrizione e successive, ma solo in caso di conferma del programma terapeutico). Qualsiasi modifica del programma terapeutico (switch, modifiche posologiche, nuovi trattamenti) sarà intesa come prima prescrizione e dovrà essere redatta dallo specialista del Centro Hub;
- conoscere, attraverso il Centro HUB, tutti i nodi della rete (U.U.O.O. con relativi specialisti di branca) coinvolti nella presa in carico del paziente facilitando, così, la continuità assistenziale ed evitando alla persona e alla famiglia la ricerca individuale del servizio o dell'intervento necessario;
- assolvere agli obblighi di implementazione del Registro AIFA in caso di utilizzo di farmaci sottoposti a Registro;

3) Per il conseguimento dei fini di cui alla presente convenzione le UU.OO coinvolte si impegnano a:

- consentire alle persone coinvolte nell'attività di collaborazione di dedicare parte del loro tempo all'attività congiunta, l'accesso alle rispettive strutture, l'uso delle attrezzature che si rendano necessarie per l'espletamento delle attività, l'accesso a specifiche banche dati, archivi, etc, nonché a quant'altro sia ritenuto utile per il raggiungimento dei fini previsti dall'art. 1;



- 4) Le attività previste di cui agli artt. 1 e 2 potranno essere svolte con personale di entrambi gli enti e presso entrambe le strutture. Il personale dei due enti che si reca presso la sede dell'altro ente si atterrà alle norme generali di disciplina e di sicurezza vigenti presso l'ente ospitante.

### ART. 3 – TRATTAMENTO DATI

Ciascuna delle Parti si obbliga, per quanto di propria competenza, a trattare tutti i dati personali raccolti nell'ambito dell'esecuzione del presente Protocollo, nel pieno rispetto delle prescrizioni di cui al Decreto legislativo n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" ed eventuali successive modifiche, il codice privacy come adeguato con Decreto legislativo n. 101/2018 e dal Regolamento 2016/679/UE.

I dati raccolti saranno trattati per le finalità indicate nel presente Protocollo. In relazione al trattamento di tali dati si potranno esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del Decreto legislativo n. 196/2003.

Le Parti, nell'esecuzione delle prestazioni loro demandate in esclusiva dal presente Protocollo, sono e reciprocamente si considerano titolari autonomi dei relativi trattamenti di dati personali raccolti e trattati da ciascuno nell'espletamento delle rispettive attività, ivi compresi quelli appartenenti a categorie particolari.

Le parti si danno reciprocamente atto che i dati relativi ai pazienti saranno posti alla conoscenza dell'altra parte in forma assolutamente aggregata ed anonimizzata.

### ART. 4 - REGIME DI SEGRETEZZA

Le Parti sono vicendevolmente obbligate al vincolo di confidenzialità per quanto concerne le informazioni, i dati e i risultati delle attività risultanti dal presente Protocollo di collaborazione, a eccezione di quelle informazioni, dati, notizie e decisioni per le quali la legge o un provvedimento amministrativo o giudiziario imponga un obbligo di comunicazione e/o salvo consenso esplicito delle altre Parti.

### ART. 5 MODIFICHE AL PROTOCOLLO D'INTESA



Qualsiasi modifica dei termini del presente Protocollo dovrà essere proposta e approvata dalle Parti in forma scritta.

#### ART. 6 - DURATA E CAUSE DI SCIoglimento

Il presente Protocollo ha durata di tre anni a decorrere dalla data di autorizzazione da parte dell'Assessorato Regionale della Salute, e potrà essere rinnovata, previo accordo tra gli Enti contraenti, successivamente formalizzato con appositi atti deliberativi. Le parti verificheranno i risultati del presente rapporto convenzionale sulla base di una relazione valutativa e dei risultati raggiunti, ed in caso di rinnovo a questa dovrà aggiungersi una relazione sugli obiettivi futuri.

Il rapporto convenzionale potrà essere sciolto mediante PEC da inviarsi nel rispetto di un preavviso di almeno 3 mesi. Lo scioglimento della presente convenzione non produce effetti automatici sui rapporti attuativi in essere al momento del recesso, che restano regolati quanto alla risoluzione dai relativi atti.

La presente Convenzione ha durata tre anni e verrà inviata all'Assessorato Salute - Dipartimento Pianificazione Strategica per l'approvazione e la conseguente attivazione del Centro Spoke nella Rete Regionale delle Malattie Rare.

#### ART. 7 - CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Le Parti si impegnano a risolvere in via amichevole qualsiasi controversia che dovesse insorgere in ordine all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Protocollo di intesa.

Nel caso in cui ciò sia impossibile, si individua quale Foro competente quello di Palermo.

#### ART. 8 - NORME FINALI

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente Accordo, restano ferme le disposizioni previste dalle norme vigenti in materia, il CCNL della Dirigenza ed i regolamenti dei singoli enti, per quanto compatibili. Per quanto non espressamente previsto nel presente protocollo, si rimanda a specifiche intese di volta in volta raggiunte tra le amministrazioni convenzionate, con



adozione se ed in quanto necessari, degli atti da parte degli organi competenti, nonché alle vigenti leggi in materia.

### 5) ART 9 REGISTRAZIONE E SPESE

Il presente Protocollo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art.5 del D.P.R. 26/4/1986 n. 131 – Tariffe – Parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della Parte richiedente. Il presente atto viene sottoscritto con firma digitale, giusta previsione di cui all'art. 15, co. 2 bis della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

I Responsabili dei Centri HUB

A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo  
Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (50.01)  
Giuseppina Novato  
Antonino Tuttolomondo  
Dr. Giuseppina Novato  
Cod. ENPAM 300236309M  
O.M. PA 12454 - Matr. 140895  
Il Direttore Generale dell'Azienda  
sede del Centro HUB

Il Responsabile del Centro Spoke

Sergio Fasullo

Il Direttore Generale dell'Azienda  
sede del Centro Spoke

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: Maria  
Grazia Furnari  
Data: 01/10/2025 14:44:59

Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonino Levita  
n.q. di Sostituto del Direttore Generale  
ai sensi dell'art. 3 c. 6 del D. Lgs 502/92



IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Antonino Levita  
n.q. di sostituto del Direttore Generale  
Ex art. 3 D. Lgs 502/92

Firma digitale di Antonino Levita

Firmato digitalmente da:  
ANTONINO  
NO  
LEVITA