

PROTOCOLLO D'INTESA

MINISTERO DELLA SALUTE

E

FONDAZIONE OPERATION SMILE ITALIA ONLUS

Roma,Maggio 2008

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

Il **MINISTERO DELLA SALUTE**, con sede in Roma, Lungotevere Ripa n. 1 - P.IVA (nel seguito "**MINISTERO**") in persona del Ministro Livia TURCO

e

la **FONDAZIONE OPERATION SMILE ITALIA ONLUS**, con sede in Roma, Via Po n. 42, codice fiscale 97175550587 - persona giuridica riconosciuta, iscritta nel Registro delle persone giuridiche della Prefettura di Roma con il n. 393/2005 - nella persona del Presidente, Dott. Santo Versace (di seguito denominata anche 'Operation Smile Italia Onlus' o 'FONDAZIONE')

*(nel prosieguo **MINISTERO** e **FONDAZIONE** sono congiuntamente indicati anche come "**Parti**")*

Premesso che

A. La **FONDAZIONE** è un'organizzazione non lucrativa di utilità sociale la quale:

- 1) promuove e realizzare 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 in 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 di 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. Nell'ambito delle proprie attività istituzionali, la **FONDAZIONE** ha elaborato, a cura del Presidente del Collegio dei Consiglieri Scientifici della

stessa - Prof Domenico Scopelliti - un progetto volto alla istituzione di un Centro di Eccellenza per la diagnosi e la cura delle malformazioni cranio-maxillo-facciali, denominato '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 della FONDAZIONE Operation Smile International per ciò che concerne la gestione delle Fondazioni affiliate di Europa, 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;

C. La FONDAZIONE gode, per la creazione della SMILE HOUSE, del sostegno materiale, economico, scientifico e tecnologico della Fondazione-madre Statunitense Operation Smile Incorporation, nata 25 anni fa in Virginia e che oramai opera, attraverso le Fondazioni locali, in oltre 27 Paesi, dei quali l'Italia è considerato Paese Risorsa;

D. In linea con i principi della Fondazione-madre Operation Smile Incorporation, la FONDAZIONE italiana 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;

E. I principi con cui Operation Smile opera nel mondo sono contenuti in un documento redatto dalla medesima e definito "GLOBAL STANDARS" (All. 1), 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 credencialing che tende ad una valutazione non solo di curriculum, ma anche di reali capacità operative ed autonomia gestionale delle varie procedure;

F. L'adozione ed il rispetto della metodologia operativa di cui alla precedente lett. E - 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;

G. 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 40 Paesi;

H. Nei piani di sviluppo della Fondazione Internazionale, Operation Smile Italia svolge un ruolo fondamentale nell'espansione ulteriore dell'attività dell'Organizzazione nel mondo, soprattutto in questa fase - appena apertasi dopo l'anniversario del 25° - 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);

I. 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, sia circa la sussistenza di condizioni ottimali per lo svolgimento degli interventi;

L. La FONDAZIONE italiana - sulla scorta della esperienza oramai quasi decennale dei propri medici e personale paramedico volontario - intende ora:

- dare un contributo all'assistenza strutturata ed organizzata per il trattamento delle malformazioni cranio-maxillo-facciali, attraverso la ricerca epidemiologica su territorio nazionale, la definizione delle reali esigenze di creazione di Centri di Eccellenza analoghi alla SMILE HUOSE, sia in termini numerici che di ubicazione strategica, la cui attività sia rivolta a pazienti dell'area nazionale - dove ad oggi non esiste una realtà medico-ospedaliera che tratti, con l'utilizzo di sistemi dedicati e continui, durante le fasi della crescita del paziente, tutti gli aspetti di questo genere di malformazioni - m 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;
- studiare e diffondere le cosiddette **best practices** (*'miglior prassi'*) 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. In attuazione del progetto di cui al precedente punto L., in data 20 luglio 2007 la FONDAZIONE ha sottoscritto un protocollo d'intesa con la Regione Lazio, nella persona del Presidente e legale rappresentante Dott. Piero Marrazzo (**All. 2**);

N. Rientra nell'oggetto del protocollo di cui alla precedente lett. M. la collaborazione tra Regione e FONDAZIONE, senza alcun fine di lucro, nel contesto di progetti specifici afferenti alle attività istituzionali di ciascuna di esse e volti, in particolare, a:

- elaborare, sostenere e realizzare sul territorio della Regione Lazio 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;

- elaborare, sostenere e realizzare, in territorio regionale 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;

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

- preparare, organizzare e promuovere ogni iniziativa culturale, promozionale, ed educativa, compresa la formazione di personale medico e paramedico, atta a destare l'attenzione ed il sostegno anche economico di persone, istituzioni pubbliche e private di qualsiasi genere, 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;

- programmare ed organizzare, a sostegno dell'attività istituzionale, seminari, convegni, gruppi di lavoro a livello scientifico in Italia e all'estero;

O. Considerato che ogni iniziativa di cui alla precedente lett. M. è finalizzata alla realizzazione del fine ultimo - condiviso dalla FONDAZIONE e dalla Regione Lazio - di attuare il suddescritto progetto della SMILE HOUSE in Roma;

P. Preso atto che la FONDAZIONE ha già avviato, in attuazione del fine ultimo del suo progetto, precise intese con l'Università

degli Studi 'La Sapienza' di Roma e con l'Università agli Studi di Milano, che intendono supportare la realizzazione di più sedi del Centro sullo studio ed il trattamento delle malformazioni cranio-maxillo-facciali, mettendo a disposizione l'opera dei migliori chirurghi specializzati nella materia;

Q. Il MINISTERO condivide le finalità della FONDAZIONE, di cui conosce la valenza e l'impegno nazionale ed internazionale.

R. In considerazione di quanto premesso, è intento delle Parti addivenire alla sottoscrizione di un accordo che disciplini i termini principali di una collaborazione che possa svilupparsi anche su progetti specifici;

TUTTO CIÒ PREMESSO TRA LE PARTI SI CONVIENE E STIPULA
QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSI:

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 e relativi alle attività istituzionali stesse. In particolare, esse si impegnano a porre in essere qualsivoglia azione che abbia lo scopo di:

- a) 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;
- b) sostenere, 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;
- c) promuovere ogni iniziativa finalizzata alla formazione di personale medico e paramedico, atta a destare l'attenzione ed il sostegno di persone, istituzioni pubbliche e private di qualsiasi genere, 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;
- d) promuovere, a sostegno dell'attività istituzionale, seminari, convegni, gruppi di lavoro a livello scientifico in Italia e all'estero.

ART. 3 - ESECUZIONE DELL'ACCORDO: PROGETTI SPECIFICI

3.1 Le Parti concordano che lo scopo di cui all'art. 2 dovrà essere perseguito primariamente mediante la realizzazione, in Roma, della SMILE HOUSE per l'assistenza specialistica nelle malformazioni cranio-maxillo-facciali, nella quale si svolga un'attività di formazione e di intervento multidisciplinare, nell'ambito delle patologie originarie, connesse e/o derivanti da dette malformazioni, sviluppando nuove sinergie con e tra le

Università e le altre Istituzioni, Pubbliche e Private che ve ne abbiano interesse.

3.2 Altri progetti specifici di intervento e di formazione umanitaria, non espressamente previsti nel presente accordo, potranno essere attivati di volta in volta, previo accordo tra le parti.

ART. 4 - MODALITÀ OPERATIVE

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, ciascuna di esse metterà a disposizione le proprie competenze, previa sottoscrizione di appositi accordi, finalizzati alla definizione dei singoli rapporti che intercorreranno tra gli enti aderenti al presente Protocollo d'intesa.

4.2 In particolare:

A) Il MINISTERO si impegna a:

- valutare tempestivamente le eventuali istanze di Patrocinio per le iniziative che verranno avanzate dalla FONDAZIONE nello svolgimento della sua attività istituzionale;
- promuovere lo sviluppo delle attività istituzionali della Fondazione;
- procedere sollecitamente all'istruttoria dell'eventuale richiesta di riconoscimento della SMILE HOUSE - verificando la sussistenza delle condizioni e dei presupposti di cui al Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 2888 - quale Istituto di Ricerca e Cura a carattere Scientifico (IRCCS) nello specifico settore.

B) la FONDAZIONE si impegna a:

- avviare ed incentivare - in proprio ed in collaborazione con la Regione Lazio, l'Università "La Sapienza" di Roma, l'Università agli Studi di Milano e con ogni altro partner istituzionale che voglia e possa aderire al progetto - le necessarie campagne di raccolta fondi, da destinare al perseguimento delle proprie finalità istituzionali e, specificatamente, al finanziamento ed all'attuazione degli impegni che le deriveranno dal presente Protocollo e dagli atti da questo conseguenti.

ART. 5 - PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.1 Ai fini di cui agli articoli precedenti, le Parti si impegnano regolare con successivi atti convenzionali - ove necessario - ovvero

con semplice scambio di corrispondenze i reciproci rapporti organizzativi e gestionali.

ART. 6 - DURATA

6.1 Il presente protocollo avrà durata di anni.

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

ART. 7 -MODIFICHE

7.1 Qualsiasi modifica a questo protocollo non sarà valida e vincolante ove non risulti da atto scritto firmato di comune accordo dalle Parti.

ART. 8 - CLAUSOLA RESIDUALE

8.1 Per quanto non espressamente previsto nel presente contratto si fa riferimento alle norme di legge applicabili in materia.

Roma, Maggio 2008

MINISTERO
DELLA SALUTE
Il Ministro
Sen . Livia Turco

FONDAZIONE OPERATION SMILE
ITALIA ONLUS
IL Presidente
On. Santo Domenico Versace

IL PRESIDENTE DEL COLLEGIO
DEI CONSIGLIERI SCIENTIFICI
Dott. Domenico Scopelliti