CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI EPATOLOGICHE PER PAZIENTI PARTECIPANTI AGLI STUDI CLINICI DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA.

TRA

l'**Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco**, con sede legale in Milano, Via G.B. Grassi n. 74, codice fiscale e P.IVA 09319690963 (di seguito denominata anche ASST FBF Sacco), in persona della dott.ssa Maria Grazia Colombo, Direttore Generale e Legale Rappresentante, in atto rappresentata dal Responsabile della SS Libera Professione, Marketing e Convenzioni, dott.ssa Concetta Oliviero, giusta delega conferita con deliberazione n. 1 del 1° gennaio 2024

E

la **Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta,** con sede legale in Milano, Via Celoria n. 11, codice fiscale 01668320151 e partita IVA 04376340156, (di seguito denominata anche Fondazione) in persona del Direttore Generale dott. Angelo Cordone

di seguito definite, singolarmente, anche come la "Parte" e, congiuntamente, come le "Parti".

PREMESSO CHE

- l'art. 15, comma 1, della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., prevede che le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento di collaborazioni di attività di interesse comune;

- l'art. 43, comma 3, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, consente alle amministrazioni pubbliche di stipulare convenzioni con soggetti pubblici o privati dirette a fornire, a titolo oneroso, consulenze o servizi aggiuntivi rispetto a quelli ordinari al fine di perseguire, tra l'altro, la migliore qualità dei servizi prestati;

- l'art. 1, commi 2 e 3, della L.R. 27 dicembre 2006, n. 30 e s.m.i. che, al fine di contribuire alla realizzazione degli obiettivi della programmazione regionale ed al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica, mediante il contenimento e la

razionalizzazione della spesa, nonché al fine di garantire la valorizzazione degli investimenti, prevede la possibilità che gli enti appartenenti al Sistema Regionale, tra i quali sono ricompresi anche gli enti del Servizio Sanitario Regionale, possano svolgere tra loro le prestazioni dirette alla produzione di beni e servizi mediante la stipula di apposite convenzioni che regolino i rapporti reciproci, con riguardo alla disciplina dei servizi relativi al personale appartenente ai soggetti del Sistema, nonché alla produzione di beni e servizi strumentali alle rispettive attività;

- la Fondazione intende avvalersi delle competenze dell'ASST FBF Sacco per l'esecuzione di prestazioni epatologiche per pazienti partecipanti agli studi clinici per un periodo di 36 mesi, in particolare per l'esecuzione di visite epatologiche, consulenze epatologiche e test sierologici per l'epatite Delta;

- l'ASST FBF Sacco, attraverso la SC Medicina Interna FBF (Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico) e la SC Microbiologia, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze (Ospedale Sacco), possiede le competenze e le professionalità necessarie a poter soddisfare tali esigenze;

- le parti, in coerenza con i principi di cui sopra, hanno riconosciuto il comune interesse allo svolgimento dell'attività in argomento;

QUANTO SOPRA PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 – Oggetto della convenzione

Oggetto della presente convenzione è l'esecuzione, per i pazienti partecipanti agli studi clinici della Fondazione e per un periodo di 36 mesi, delle seguenti prestazioni:

- visite epatologiche (numero stimato: 50/anno) e consulenze epatologiche (numero stimato: 50/anno), eseguite presso la SC Medicina Interna FBF;

- test sierologici per l'epatite Delta (HDV Ab totali e HDV IgM, cod. SISS 009120, numero stimato: 50/anno) eseguiti presso la SC Microbiologia, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze.

Art. 3 – Prestazioni

Le prestazioni saranno effettuate, previo accordi con il Direttore della SC Medicina Interna FBF ed il Direttore f.f. della SC Microbiologia, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze, sulla base dei protocolli tecnico-scientifici attualmente seguiti dalle stesse e senza precludere il soddisfacimento, in via prioritaria, delle esigenze di servizio istituzionale e senza alcun tipo di aggravio per le liste di attesa e per i volumi prestazionali, nel rispetto dei principi di fungibilità e di rotazione del personale e di quanto previsto dal D.Lgs. 8 aprile 2003, n. 66 in materia di organizzazione dell'orario di lavoro.

La programmazione delle prestazioni seguirà un calendario prestabilito con cadenza mensile in base alla necessità dei vari protocolli di studio.

La Fondazione comunicherà tramite invio dell'apposito modello di cui all'Allegato 1 l'attivazione di singolo protocollo di studio cui sono previste le prestazioni oggetto di convenzione.

L'ASST Fatebenefratelli Sacco indica quali referenti per l'attuazione della convenzione, rispettivamente e per quanto di specifica competenza, il prof. Antonio Brucato, Direttore della SC Medicina Interna FBF e la dott.ssa Alessandra Lombardi, Direttore f.f. della SC Microbiologia, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze.

La Fondazione indica quale referente per l'attuazione della convenzione Il Dott. Giacomo Magna, Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica.

Art. 4 - Corrispettivi

Per ogni prestazione effettuata la Fondazione corrisponderà all'ASST FBF Sacco i seguenti importi:

- visita epatologica: € 150,00 oltre IVA 22%;

- consulenza epatologica: € 150,00 oltre IVA 22%;
- test sierologici per l'epatite Delta (HDV Ab totali e HDV IgM, cod. SISS 009120): € 22,00 a singola prestazione, oltre IVA 22%. In caso di eventuali variazioni apportate al Nomenclatore Tariffario Regionale, le tariffe dei test saranno automaticamente adeguate.

Art. 5 - Rendicontazione e fatturazione

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'espletamento delle prestazioni oggetto della presente convenzione, intercorrono esclusivamente fra le amministrazioni dell'ASST FBF Sacco e la Fondazione.

Ai fini dell'emissione della fattura, la Fondazione si impegna a trasmettere con regolare cadenza mensile ed entro il giorno 15 del mese successivo al mese in cui le prestazioni sono state effettuate, una distinta dalla quale risultino il totale delle prestazioni effettuate nel periodo considerato ed il totale da fatturare, da redigersi nel rispetto della procedura regionale NSO, alla S.S. Libera Professione, Marketing e Convenzioni dell'ASST FBF Sacco al seguente indirizzo di posta elettronica: ufficio.convenzioni@asst-fbf-sacco.it per la necessaria verifica da parte della predetta Struttura.

Sulla base di detta documentazione ed in assenza di contestazioni, l'ASST FBF Sacco provvederà all'emissione della relativa fattura.

I pagamenti dovranno essere effettuati entro 60 giorni dal ricevimento della fattura.

Il mancato rispetto dei termini sopra indicati comporterà l'applicazione degli interessi moratori oltre alla richiesta di rimborso dei costi sostenuti per il recupero delle somme non tempestivamente corrisposte, ai sensi di quanto stabilito dal D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i., fatta salva la facoltà di recesso anticipato dalla convenzione con preavviso di 30 giorni.

Art. 6 – Durata, rinnovo, disdetta e revisione convenzione

La presente convenzione ha validità di 36 mesi dalla data di ultima sottoscrizione, senza possibilità di tacito rinnovo.

La presente convenzione potrà essere disdetta in ogni momento, purché notificata tra le parti tramite PEC con un preavviso di 30 giorni.

Il recesso potrà avvenire senza preavviso, qualora sopravvengano disposizioni di legge statali o regionali ovvero disposizioni regolamentari incompatibili con l'accordo convenzionale, ovvero nel caso in cui sopravvengano esigenze di servizio improrogabili con essa incompatibili.

L'ASST FBF Sacco si riserva la facoltà di disdetta anche nel caso di ritardato pagamento del corrispettivo secondo quanto stabilito dall'art. 5.

Qualora tuttavia, in corso di vigenza, si rendesse necessario procedere alla revisione delle specifiche condizioni a base della presente convenzione o all'integrazione della stessa con nuove prestazioni, si procederà alla stipula di nuova convenzione, fatto salvo quanto previsto all'art. 4 della convenzione.

Art. 7 – Assicurazione

L'ASST FBF Sacco si impegna a garantire al personale medico specialistico incaricato durante lo svolgimento dell'attività di cui alla presente convenzione la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per gli eventuali danni derivanti dall'attività professionale svolta.

La Fondazione garantisce in ogni caso la copertura assicurativa per la R.C. verso terzi in caso di responsabilità alla stessa attribuibile.

Per quanto non espressamente indicato, si rinvia alla normativa vigente, ivi inclusa la legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli).

Art. 8 - Obbligo di riservatezza e di protezione dei dati personali

Nell'espletamento della presente convenzione, le parti danno atto che i dati di cui vengono a conoscenza e reciprocamente forniti, saranno trattati in conformità a quanto previsto dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito anche solo "Regolamento UE", o "GDPR") e dalla successiva normativa nazionale di armonizzazione, con modalità

manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza ed i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute.

Ai fini della presente Convenzione, “Dati Personali”, “Dati Particolari”, “Titolare” o “Titolare del Trattamento”, “Interessato”, “Responsabile” o “Responsabile del Trattamento” nonché “Trattamento” hanno il significato indicato nel Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (di seguito anche GDPR) e sue successive modifiche ed integrazioni.

La Fondazione e l’ASST si impegnano reciprocamente ad osservare tutti gli obblighi derivanti dal GDPR nonché da eventuali ulteriori norme applicabili al trattamento di Dati Personali.

I dati personali e particolari raccolti dalle parti saranno trattati per le sole finalità strettamente connesse e strumentali alla stipula, alla gestione ed esecuzione del presente rapporto contrattuale e saranno trattati da ciascun contraente in qualità di autonomo Titolare nel rispetto delle disposizioni contenute nel GDPR.

Come da accordi intercorsi tra la Fondazione e l’ASST, la Fondazione, in qualità di Titolare del trattamento, attribuisce il ruolo di Responsabile esterno ai singoli dirigenti medici dell’ASST, ai sensi dell’art. 28 del Regolamento 679/2016/UE.

Inoltre, con la sottoscrizione della presente convenzione, le parti acconsentono reciprocamente al trattamento dei propri dati personali.

Art. 9 - Prevenzione e repressione della corruzione e dell’illegalità nella P.A.

L’ASST, con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegna al rispetto del Codice Etico della Fondazione (approvato con Deliberazione del CdA n. 62 il 29 giugno 2007 e visibile sul sito www.istituto-besta.it, sotto la voce “Statuto e Codice Etico”), le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni del presente accordo, prendendo atto della loro rilevanza, anche ai fini di un’eventuale risoluzione del rapporto.

Con la sottoscrizione della presente convenzione, la Fondazione dichiara di essere a conoscenza dell'adozione da parte dell'ASST del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza ex L. 190/2012 e del Codice di Comportamento dei dipendenti ai sensi del DPR 62/2013 (reperibili sul sito aziendale), di accettarne il contenuto e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenuti.

Qualsiasi condotta contraria alle suddette norme e principi costituirà inadempimento grave e causa di immediata risoluzione della convenzione, da esercitarsi ai sensi dell'art. 1456 del codice civile mediante PEC, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento del danno.

Art. 10 - Segnalazione di condotte illecite - Whistleblowing

Con riferimento all'istituto del whistleblowing, le Parti hanno adottato il Regolamento aziendale per la gestione delle segnalazioni di tutela degli illeciti e tutela del segnalante, in conformità al D.Lgs. n. 24/2023 ed alle Linee guida ANAC contenute nella Delibera n. 311 del 12 luglio 2023. I Regolamenti e la documentazione, comprensiva di informativa, sono reperibili sui rispettivi siti web istituzionali nell'apposita sezione "Amministrazione trasparente. Le segnalazioni di illeciti possono essere inoltrate ai RPCT mediante diversi canali interni che garantiscono la riservatezza del segnalante, ed anche con modalità informatizzata attraverso la piattaforma di WhisteblowingPA, il cui link di accesso è pubblicato nelle sezioni di "Amministrazione Trasparente".

Art. 11 - Oneri fiscali

La presente convenzione:

- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del DPR 26 aprile 1986, n. 131 con oneri a carico della parte richiedente;
- è soggetta, ai sensi dell'art. 2 del DPR 26 ottobre 1972, n. 642 - Tariffe - Parte I, all'imposta di bollo, con onere a carico della Fondazione. In particolare, l'imposta di bollo

verrà assolta virtualmente come da autorizzazione della Direzione Provinciale II di Milano - Ufficio Territoriale di Milano - Autorizzazione n. 39334/2015 del 27 marzo 2015.

Art. 12 - Disposizioni finali

Le prestazioni di cui all'art. 2 sono regolate esclusivamente dal presente atto, restando escluso, pertanto, qualsiasi accordo perfezionato direttamente con il personale autorizzato ad effettuare le prestazioni stesse.

Per quanto non contemplato nella presente convenzione si rimanda alle norme del codice civile e della legislazione vigente in materia.

Art. 13 - Foro competente

Per tutte le controversie che dovessero insorgere nell'applicazione del presente accordo, le Parti si impegnano a cercare la risoluzione in via amichevole.

Fallito il tentativo di risoluzione in via amichevole, la controversia sarà devoluta all’Autorità Giudiziaria eleggendo, al tal fine, la competenza esclusiva del Foro di Milano.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente ai sensi dell’art. 15, comma 2-bis, della legge n. 241/1990, introdotto dall'art.6 del D.L. n. 179/2012, convertito in legge n. 221/2012.

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco

Per il Direttore Generale

Il Responsabile SS Libera Professione, Marketing e Convenzioni

(giusta delega conferita con deliberazione n. 1 del 1° gennaio 2024)

Dott.ssa Concetta Oliviero

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Il Direttore Generale

Dott. Angelo Cordone

ALLEGATO 1

RICHIESTA PRESTAZIONI A FAVORE DI PAZIENTI ARRUOLATI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

SPERIMENTAZIONE CLINICA

TITOLO: **

NR PROTOCOLLO: ***

SPONSOR COMMERCIALE:

SI NO

TIPOLOGIA PRESTAZIONI RICHIESTE:

NUMERO PRESTAZIONI RICHIESTE:

DURATA:

Data

Per la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico
Carlo Besta

Dott. Giacomo Magna
Direttore SC Gestione Amministrativa della Ricerca e
Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica