



Deliberazione n. 1597	Seduta del 4 SET. 2018
Convenzione tra Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano e ASST Monza per l'esecuzione di esami di laboratorio.	

Il Direttore Generale
Matteo Stocco

coadiuvato da:

Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico

Richiamata la delibera n. 1 del 2.1.2016 con cui questa ASST ha preso atto della D.G.R. n. X/4642 del 19.12.2015, in virtù della quale è stato nominato il Direttore Generale della Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Monza nella persona del dott. Matteo Stocco;

Atteso che con deliberazione n. X/4485 del 10/12/2015 della Giunta Regione Lombardia, in attuazione della L.R. n. 23/2015, è stata costituita a far data dal 01/01/2016 l'ASST di Monza, avente autonoma personalità giuridica pubblica ed incorporante, oltre al Presidio Ospedaliero di Monza ed a quello di Desio, anche strutture sanitarie e sociosanitarie già facenti capo all'ex ASL di Monza e Brianza ed all'ex ASL Milano 1;

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- l'art. 43, c.3. della Legge n. 449 del 27.12.1997, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche possono stipulare convenzioni con soggetti pubblici o privati dirette a fornire, a titolo oneroso, consulenze o servizi aggiuntivi rispetto a quelli ordinari;
- il D.P.R. del 14.01.1997, che prevedendo, tra i requisiti minimi organizzativi per i Servizi di Medicina di Laboratorio, l'esistenza di un documento in cui sono esplicitati gli esami effettuati direttamente e quelli che vengono inviati ad altre strutture, implicitamente afferma la possibilità di ricorrere al "service";
- il Decreto D.G. Sanità del 15.10.1999 n. 42811 che autorizza l'utilizzo del "service", definito come il conferimento di campioni biologici per l'esecuzione di determinazioni analitiche a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l'utente e stabilisce che i laboratori accreditati possono inviare campioni in "service" solo ad altre strutture accreditate, mentre i laboratori autorizzati, ma non accreditati, possono inviare campioni in "service" sia a laboratori autorizzati sia a laboratori accreditati;
- la Regione Lombardia con circolare n. 30/SAN/2001 stabilisce che:
 - o le prestazioni "in service" sono quelle non eseguite in sede dagli SMEL, in quanto necessitano di particolari professionalità o particolari requisiti tecnici, escludendo quelle che per motivi tecnici devono essere eseguite presso la struttura che ha effettuato il prelievo;



- il “service” non può avvenire mediante “triangolazione” ovvero che, ad esempio il laboratorio A invii in service al laboratorio B e che quest’ultimo lo invii a sua volta al laboratorio C;

Viste la nota del 28.06.2018 (prot. n. 25995 del 24.07.2018) e la mail del 31.07.2018 con cui l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri con sede a Milano in via G. La Masa n. 19, ha chiesto la disponibilità dell’ASST Monza a stipulare la convenzione per l’esecuzione di dosaggi dei biomarcatori circolanti nei campioni dello studio clinico DYDA2 (effetti dell’inibitore della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4) linagliptin sulla disfunzione miocardica ventricolare sinistra nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 e geometria ventricolare sinistra concentrica);

Rilevato che l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri è un IRCCS di diritto privato, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 08.05.2018 che ha confermato il carattere scientifico dello stesso;

Ritenuto di definire in capo al Direttore della S.C. Laboratorio Analisi la responsabilità della gestione e la competente verifica dell’attività complessivamente svolta nell’ambito della convenzione oggetto del presente provvedimento;

Preso atto dei seguenti pareri favorevoli espressi:

- dal Direttore della S.C. Laboratorio Analisi, con e-mail del 19.07.2018, con disponibilità all’esecuzione degli esami richiesti in orario di servizio quale attività aziendale, verificato che la stessa non configura conflitto d’interesse con l’attività dell’ASST di Monza e sarà svolta soddisfatte prioritariamente le esigenze aziendali e senza interferire con il normale assolvimento dei compiti di istituto e con la funzionalità della stessa S.C.;
- dal Direttore del Dipartimento dei Servizi, con e-mail del 24.07.2018;
- dal Direttore della S.C. Direzione Medica Desio, con e-mail del 25.07.2018;

agli atti del Responsabile del Procedimento;

Dato atto che i ricavi derivanti dall’attività in questione finanziano i costi diretti e indiretti sostenuti per l’esecuzione degli esami richiesti, come da “analisi dei costi” trasmessa dal Direttore S.C. del Laboratorio Analisi in data 19.07.2018 e validata dal Controllo di Gestione in data 24.07.2018, agli atti del Responsabile del Procedimento;

Ritenuto di approvare e stipulare la convenzione con l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano per l’esecuzione di esami di laboratorio, con decorrenza dalla data di sottoscrizione e fino al 31.07.2019, alle condizioni contenute nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, regolamentando tutte le prestazioni precedenti la data di sottoscrizione secondo le condizioni previste nel testo approvato con il presente atto;

Dato atto, altresì, di avere preventivamente trasmesso il presente provvedimento al Direttore f.f. della S.C. Economico Finanziaria per la corretta registrazione del ricavo complessivo stimato in €18.000,00 (IVA vigente inclusa), al conto economico n. 75.45.06.11 “Altre prestazioni sanitarie verso privati”, all’atto dell’emissione delle relative fatture;



Preso atto dell'attestazione del Responsabile del Procedimento circa la correttezza formale e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario espressi ai sensi e per gli effetti degli artt. 3 e 3 bis del D. Lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed art. 13 della L.R. 33/2009 così come modificato dalla L.R. 23/2015;

DELIBERA

per le motivazioni citate in premessa e che qui si intendono integralmente trascritte e riportate:

1. di approvare e stipulare la convenzione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano per l'esecuzione di esami di laboratorio, con decorrenza dalla data di sottoscrizione e fino al 31.07.2019, alle condizioni contenute nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, regolamentando tutte le prestazioni precedenti la data di sottoscrizione secondo le condizioni previste nel testo approvato con il presente atto;
2. di definire in capo al Direttore della S.C. Laboratorio Analisi la responsabilità della gestione e la competente verifica dell'attività complessivamente svolta nell'ambito della convenzione oggetto del presente provvedimento;
3. di dare atto che il presente provvedimento, in quanto tale, non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
4. di dare atto, altresì, come indicato dal Direttore f.f. della S.C. Economico Finanziaria della corretta registrazione del ricavo complessivo di €18.000,00 (IVA vigente inclusa), al conto economico n. 75.45.06.11 "Altre prestazioni sanitarie verso privati", all'atto dell'emissione delle relative fatture;
5. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per i relativi e conseguenti adempimenti riguardanti il presente provvedimento;
6. di dare altresì atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo e sarà pubblicato all'Albo dell'A.S.S.T. di Monza ai sensi dell'art. 17, della Legge Regionale n. 33/2009 così come risulta modificato dalla L.R. 23/2015.

IL DIRETTORE GENERALE
(Matteo Stocco)

Esprimono parere favorevole:

Il Direttore Amministrativo: Maria Elena Galbusera
Il Direttore Sanitario: Nicola Vincenzo Orfeo
Il Direttore Sociosanitario: Fabio Muscionico



Allegato alla delibera del Direttore Generale n. ~~1594~~ del 4 SET. 2018

Oggetto:

Convenzione tra Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano e ASST Monza per l'esecuzione di esami di laboratorio.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore S.C. Sistema Controlli Interni e Convenzioni
(Giovanna Crocif)

arere in ordine alla regolarità contabile

Il Direttore f.f. S.C. Economico Finanziaria
(Toni Genco)

Copia non utilizzabile per fini legali

Q

CONVENZIONE TRA ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI DI MILANO E ASST MONZA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI LABORATORIO.

TRA

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri con sede in Milano, Via Giuseppe La Masa n° 19 (C.F. e Partita IVA 03254210150), di seguito denominato "IRFMN", in atto rappresentata dal Prof. Giuseppe Remuzzi, nella sua qualità di Direttore Scientifico, autorizzato alla firma in forza di procura a rogito Notaio Francesco Guasti in data 28 giugno 2018 n. 42011/14733 di Rep.

E

ASST Monza, con sede in Monza (MB), Via Pergolesi n. 33 (C.F. e P.IVA 09314290967), in atto rappresentata dal Direttore Generale, nonché Legale Rappresentante pro tempore dott. Matteo Stocco.

PREMESSO CHE

- l'art. 43, c.3, della Legge n. 449 del 27.12.1997, stabilisce che le amministrazioni pubbliche possono stipulare convenzioni con soggetti pubblici o privati dirette a fornire, a titolo oneroso, consulenze o servizi aggiuntivi rispetto a quelli ordinari;
- il D.P.R. del 14.01.1997, prevedendo, tra i requisiti minimi organizzativi per i Servizi di Medicina di Laboratorio, l'esistenza di un documento in cui sono esplicitati gli esami effettuati direttamente e quelli che vengono inviati ad altre strutture, implicitamente afferma la possibilità di ricorrere al "service";

Q

- il Decreto D.G. Sanità del 15.10.1999 n. 42811 autorizza l'utilizzo del "service", definito come il conferimento di campioni biologici per l'esecuzione di determinazioni analitiche a laboratorio diverso da quello al quale afferisce l'utente e stabilisce che i laboratori accreditati possono inviare campioni in "service" solo ad altre strutture accreditate, mentre i laboratori autorizzati, ma non accreditati, possono inviare campioni in "service" sia a laboratori autorizzati sia a laboratori accreditati;
- la Regione Lombardia con circolare n. 30/SAN/2001 stabilisce che:
 - o le prestazioni "in service" sono quelle non eseguite in sede dagli SMEI, in quanto necessitano di particolari professionalità o particolari requisiti tecnici, escludendo quelle che per motivi tecnici devono essere eseguite presso la struttura che ha effettuato il prelievo;
 - o il "service" non può avvenire mediante "triangolazione" ovvero che, ad esempio il laboratorio A invii in service al laboratorio B e che quest'ultimo lo invii a sua volta al laboratorio C;
- con Decreto del 08.05.2018 il Ministero della Salute ha confermato il riconoscimento del carattere scientifico all'IRCCS di diritto privato Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri;
- l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano con nota del 28.06.2018 (prot. n. 25995 del 24.07.2018) ed e-mail del 31.07.2018, ha chiesto all'ASST Monza la disponibilità a stipulare convenzione per esecuzione di esami di laboratorio.

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Q

Art. 1 - Le Parti si impegnano a rispettare le premesse che costituiscono parte integrante della presente convenzione, nonché ogni principio, vincolo, modalità e condizione di cui alla vigente normativa in materia.

Art. 2 - L'ASST Monza si impegna ad eseguire, tramite la S.C. Laboratorio Analisi, i dosaggi dei biomarcatori circolanti nei campioni dello studio clinico DYDA2 (effetti dell'inibitore della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4) linagliptin sulla disfunzione miocardica ventricolare sinistra nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 e geometria ventricolare sinistra concentrica) a favore dell'IRFMN, di seguito indicati:

Descrizione	Codice NTR	Quantità complessiva stimata n.
Creatinina	90.16.3	570
Albumina	90.05.1	570
NT-proBNP	90.36.8	570
PCR	90.27.3	570
HbA1c	90.28.1	570

Art. 3 – L'IRFMN fornirà i campioni plasmatici identificati con un codice numerico anonimo.

La S.C. Laboratorio Analisi conserverà i campioni biologici in un congelatore alla temperatura di -70°C prima e dopo i dosaggi ed eseguirà i dosaggi secondo le procedure in vigore presso la stessa struttura.

I risultati dei dosaggi e dei controlli di qualità ritenuti adeguati dalla S.C. Laboratorio Analisi dell'ASST Monza verranno trascritti in un foglio di calcolo Excel fornito dall'IRFMN.

Art. 4 - L'IRFMN a fronte dell'attività oggetto della convenzione, riconoscerà un compenso complessivo di € 18.000,00, IVA vigente inclusa.

A cadenza semestrale l'ASST Monza emetterà fattura di € 9.000,00 IVA vigente inclusa, per l'attività erogata. Detto corrispettivo sarà versato dall'IRFMN entro 30 giorni dalla data di emissione della fattura.

In caso di ritardato pagamento dovranno essere corrisposti gli interessi di mora previsti per legge.

Art. 5 - L'IRFMN è responsabile di tutte le attività dallo stesso svolte, in particolare dell'attività dei prelievi, conservazione, trasporto e consegna del materiale da analizzare, e del ritiro dei relativi referti, non residuando in capo all'ASST Monza alcuna conseguenza pregiudizievole. Pertanto dette attività avranno luogo a cura, con responsabilità e con oneri a carico dell'IRFMN.

L'IRFMN si impegna a manlevare la ASST Monza da qualunque danno possa derivare dalla presente convenzione e riconducibile allo stesso Istituto.

Del pari, l'ASST Monza mantiene in capo a sé ogni responsabilità correlata all'attività dalla medesima e dai suoi sanitari svolta.

Si dà atto, altresì, che la ASST Monza ha in corso polizza per Responsabilità Civile verso terzi, a garanzia, tra l'altro, dell'attività prestata dai dipendenti per conto della stessa ASST.

Art. 6- La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione e resterà in vigore fino al 31.07.2019.

Gli eventuali rapporti pregressi intercorsi fra le parti saranno regolati alle medesime condizioni della presente convenzione.

Ciascuna delle Parti potrà recedere dalla convenzione, con motivato preavviso scritto a mezzo raccomandata A.R., oppure a mezzo posta certificata (PEC), almeno 30 giorni prima della scadenza.

Non è previsto il tacito rinnovo.

Art. 7 - Per quanto attiene al trattamento di dati personali dei pazienti che si svilupperà in funzione delle obbligazioni derivanti dalla presente convenzione, l'ASST Monza assume il ruolo di Responsabile esterno nominato dall'IRFMN, quest'ultimo in qualità di Titolare del trattamento. L'atto di nomina del Responsabile esterno, prodotto ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE, è costituito dall'Allegato alla presente convenzione quale parte integrante e sostanziale.

Art. 8 – Le Parti dichiarano di accettare il contenuto del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza ex legge n. 190/2012 dell'ASST Monza ed il contenuto dei rispettivi Codici Etici e di comportamento di cui hanno presa visione sui rispettivi siti aziendali e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse alla convenzione in oggetto, comportamenti conformi alle previsioni in essi contenute. La violazione dei citati Codici da parte dei contraenti, comporterà la risoluzione del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto degli stessi di chiedere ed ottenere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della propria immagine ed onorabilità.

Art. 9 - La presente convenzione:

Q

- è soggetta a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c.1, lett. d) e c.2 del D.Lgs. 14.03.2013 n. 33 *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*, come modificato dal D. Lgs. n. 97 del 25 maggio 2016;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, II comma, del D.P.R. 26.4.1986, n. 131;
- è soggetta all'imposta di bollo, con onere a carico dell'IRFMN, ai sensi del D.P.R. 26.10.1972, n. 642.

Eventuali oneri, inerenti e conseguenti alla presente convenzione, se dovuti, sono a carico dell'IRFMN.

Art. 10 - In caso di controversia derivante dal presente atto è eletto Foro esclusivo, quello di Monza.

Letto, confermato e sottoscritto.

Monza, _____

Per Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

(autorizzato alla firma in forza di procura a rogito Notaio Francesco Guasti in data 28 giugno 2018 n. 42011/14733 di Rep.)

Prof. Giuseppe Remuzzi

Per ASST Monza

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Matteo Stocco

Q

ALLEGATO

ATTO DI NOMINA

Oggetto: Nomina Responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento 679/2016/UE

TRA

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri con sede in Milano, Via Giuseppe La Masa n° 19 (C.F. e Partita IVA 03254210150, (di seguito denominata Titolare),

E

ASST Monza, con sede in Monza (MB), Via Pergolesi n. 33, C.F. e P.IVA 09314290967 (di seguito denominata Responsabile),

di seguito denominate congiuntamente Parti.

In virtù della convenzione stipulata dalle Parti, di cui il presente atto costituisce parte integrante e sostanziale, avente per oggetto "esecuzione esami di laboratorio" che comporta il trattamento di dati personali, il Titolare provvede ad individuare:

ASST Monza in qualità di Responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE (d'ora in avanti denominato semplicemente "Regolamento").

Il presente documento rappresenta l'atto giuridico di formalizzazione delle responsabilità come previsto dal paragrafo 3 del citato articolo 28.

Garanzie generali di sicurezza prestate dal Responsabile (Art. 28.1)

Il Responsabile del trattamento (d'ora in avanti "Responsabile") garantisce l'attuazione di misure tecniche ed organizzative tali da soddisfare, nella loro totalità, i requisiti posti dal Regolamento.

Autorizzazione nomina Sub-Responsabili (Art. 28.2 – 28.4)

Ai sensi dell'art.28.2 del Regolamento con la presente si fornisce espressa autorizzazione scritta generale alla individuazione da parte del Responsabile di altri soggetti che svolgono, per conto del Responsabile medesimo, il ruolo di "Sub-Responsabili".

Si precisa come è obbligo del Responsabile del trattamento individuare e nominare in forma scritta i propri Sub-Responsabili.

Prescrizioni poste a carico del Responsabile (art. 28.3)

Per lo svolgimento delle attività di trattamento dati personali conseguenti al servizio affidato al Responsabile, lo stesso dovrà:

- a) comunicare preventivamente l'eventuale trasmissione dei dati personali verso paese terzo (non appartenente alla Unione Europea);
- b) autorizzare espressamente al trattamento dei dati personali i propri dipendenti/collaboratori/soci/volontari attraverso modalità che garantiscano che tali soggetti siano obbligati al rispetto della riservatezza nei confronti dei dati che si troveranno a trattare in funzione del proprio incarico/ruolo;
- c) garantire di aver effettuato una analisi dei rischi sui trattamenti oggetto della responsabilità e se necessario una Valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento; i documenti comprovanti l'analisi del rischio e l'eventuale valutazione di impatto dovranno essere messi a disposizione del Titolare del trattamento su richiesta di quest'ultimo;
- d) garantire il necessario apporto al Titolare del trattamento qualora nei confronti di questo vengano esercitati i diritti che il Regolamento (al capo III) riconosce agli interessati i quali impattino sui dati personali oggetto della presente nomina;
- e) garantire la comunicazione al Titolare (ai sensi dell'art. 33.2 del Regolamento) di tutti gli eventi di violazione dei dati personali al fine di consentire al Titolare stesso il rispetto delle attività di notifica all'Autorità di controllo stabilite dall'articolo 33 del regolamento;
- f) cancellare e/o restituire al Titolare tutti i dati personali una volta cessata l'erogazione dei servizi relativi al trattamento, cancellando anche le copie esistenti sui propri database, salvo che il diritto dell'Unione o degli stati membri preveda la conservazione dei dati; qualora al termine del servizio il Titolare non richieda espressamente la restituzione dei dati questi si intenderanno soggetti ad obbligo di cancellazione;
- g) comunicare al Titolare del trattamento l'adesione ad eventuali codici di condotta di cui all'articolo 40 o ad un meccanismo di certificazione di cui all'articolo 42 del Regolamento;
- h) attenersi ai criteri di durata del trattamento comunicati dal Titolare.

Responsabilità

Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del Regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal Titolare o dal Responsabile. Il Responsabile risponde per il danno causato dal trattamento se non ha adempiuto gli obblighi posti dal Regolamento specificatamente diretti ai Responsabili o ha agito in modo difforme o

contrario rispetto alle legittime istruzioni impartite dal Titolare nel presente atto.

Durata e risoluzione

Le prescrizioni di cui al presente atto hanno decorrenza dalla data di sottoscrizione e scadenza congrua a quella indicata nella rispettiva convenzione, di cui il presente atto costituisce parte integrante e sostanziale.

Il presente atto rimarrà in vigore fino a quando continueranno a svilupparsi le obbligazioni contrattuali della citata convenzione di cui l'atto stesso disciplina gli aspetti inerenti alla tutela dei dati personali.

Data, _____

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

(autorizzato alla firma in forza di procura a rogito Notaio Francesco Guasti in data 28 giugno 2018 n. 42011/14733 di Rep.)

Prof. Giuseppe Remuzzi

IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

ASST Monza

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Matteo Stocco

Copia non utilizzabile per frangibili