

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0571 del 11 GIU. 2018

La deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati, parte integrante.

IL DIRETTORE AD INTERIM S.C. APPROVVIGIONAMENTI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" ed ulteriormente modificata ed integrata dalla L.R. n. 41 del 22.12.2015;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

visto e richiamato il D. Lgs n. 191 del 6/11/2007 recante "Attuazione delle direttiva 2004/23/CE, sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

vista e richiamata la deliberazione n. 667 dell' 11.7.2017 ad oggetto "Formalizzazione del programma trapianti di cellule staminali ematopoietiche (CSE)", con la quale vengono tra l'altro individuate le Unità Cliniche responsabili della gestione clinica dei pazienti trapiantati, il Centro di raccolta CSE ed il Centro dell'unità di processazione delle CSE;

atteso che con nota del 31.1.2018 prot. 5996, questa ASST, su proposta del Direttore della S.C. Ematologia, nonché Direttore del programma trapiantologico aziendale, ha chiesto la disponibilità dell'ASST della Valle Olona alla definizione di un accordo nell'ambito del programma trapiantologico per il servizio di prelievo di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico (staminoafèresi) ad uso clinico autologo e altri servizi connessi, a favore di alcuni pazienti in cura presso la medesima S.C. Ematologia, secondo specifici protocolli operativi;

vista la nota dell'1.3.2018, acquisita agli atti di questa Azienda nella stessa data prot. 0011979, con la quale l'ASST della Valle Olona, nel confermare l'interesse e la disponibilità alla stipula dell'accordo nell'ambito dei programmi trapiantologici delle due ASST a condizioni reciproche, trasmette specifica bozza di accordo convenzionale;

esaminato il testo dell'accordo convenzionale, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso (Allegato 1);

atteso che per l'attività oggetto del presente accordo, descritta negli allegati A e B dell'accordo medesimo, ciascuna delle parti si impegna reciprocamente ad addebitare esclusivamente le prestazioni effettivamente eseguite, secondo le tariffe regionali in vigore (DGR X/5235 del 31/05/2016);

visto il parere favorevole espresso dal Direttore sanitario in data 14.3.2018;

ritenuto, alla luce delle considerazioni sopra esposte, di proporre la stipula dell'accordo con l'ASST della Valle Olona per l'attività in parola, per il periodo di un anno a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso, prevedendo un budget di spesa di € 2.000,00 per garantire l'attivazione del servizio;

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0571 del 11 GIU. 2018

ritenuto, infine, di stabilire che il presente accordo sarà attivato da entrambe le parti in caso di eventi non prevedibili e non preventivabili che non consentano l'erogazione delle prestazioni in argomento da parte delle Strutture competenti;

propone l'adozione della conseguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisito il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di autorizzare la stipula dell'accordo con l'ASST della Valle Olona di Busto Arsizio nell'ambito del programma trapiantologico per il servizio di prelievo di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico (staminoaferesi) ad uso clinico autologo e altri servizi connessi, per il periodo di un anno a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso;
2. di approvare il testo dell'accordo allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale del medesimo (Allegato 1);
3. di dare atto che il Responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Maria Grazia Simonetta, Direttore ad interim della S.C. Approvvigionamenti;
4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art.101 del D.Lgs 50/2016, il Dott. Adelio Cangemi, Biologo S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale;
5. di stabilire che il presente accordo sarà attivato da entrambe le parti in caso di eventi non prevedibili e non preventivabili che non consentano l'erogazione delle prestazioni in argomento da parte delle Strutture competenti;
6. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento sono previsti in € 2.000,00 da imputare al conto di bilancio 4104050000;
7. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 modificata dalle LL.RR. n. 23/2015 e n. 41/2015, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Callisto Bravi)

**IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott.ssa Paola Bianco)

**IL DIRETTORE
SANITARIO**
(Dr. Carlo Alberto Tersalvi)

**IL DIRETTORE
SOCIOSANITARIO**
(Dr.ssa Adelina Salzillo)



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 0571 del 11 GIU. 2018

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale www.asst-settelaghi.it così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal **13 GIU. 2018** e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

La presente deliberazione è stata trasmessa il, per il controllo preventivo, alla Giunta Regionale con elenco n. prot. n.....ai sensi della L.R. n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i. art. 17 comma 4.

- Approvata dalla Giunta Regionale con DGR n. del
- Esecutiva dal per silenzio assenso
-

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Paola Bianco)

La presente copia fotostatica, composta da n. fogli numerati progressivamente dal n. al n., è conforme all'originale.
Varese, li

S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Funzionario addetto

(Claudia Bortolato)

AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALLE OLONA

21052 **BUSTO ARSIZIO** – Via A. Da Brescia, 1

(D.G.R. n. X/4482 del 10/12/2015)

ACCORDO CONVENZIONALE NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA TRAPIANTOLOGICO.

L'anno duemiladiciotto, addì del mese di in Busto Arsizio,

T R A

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Valle Olona, con sede in Busto Arsizio, Via Arnaldo da Brescia n. 1 - Codice Fiscale e P. I.V.A. n. 03510190121 (di seguito denominata anche solo ASST Valle Olona), legalmente rappresentata, dal Direttore Generale dott. Giuseppe Brazzoli, ivi elettivamente domiciliato in esecuzione di delibera n. del

E

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Sette Laghi, con sede in Varese, Viale Borri n. 57 - Codice Fiscale e P. I.V.A. n. 03510050127 (di seguito denominata anche solo ASST Sette Laghi), legalmente rappresentata, dal Direttore Generale dott. Callisto Bravi

convengono quanto segue:

ART. 1

L'ASST Sette Laghi e l'ASST Valle Olona nell'ambito dei rispettivi programmi trapiantologici attivi si impegnano ad approvare i seguenti servizi secondo i protocolli allegati:

- prelievo di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico (staminoafèresi) ad uso clinico autologo (Allegato A);

- manipolazione minima, criopreservazione e stoccaggio di unità di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico (staminoaferesi) ad uso clinico autologo (Allegato B).

ART. 2

Il presente accordo ha validità di un anno dalla data di sottoscrizione.

ART. 3

Le prestazioni eseguite, specificate di seguito negli allegato A e B, verranno esposte dalla Struttura erogante come da tariffario in vigore previsto nell'allegato A della DELIBERAZIONE N° X / 5235 del 31/05/2016 con oggetto "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (rep. Atti 168/csr) e del 14/04/2016 (rep. Atti 61/csr) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue";

ART. 4

Ciascuna delle parti ha facoltà di recedere dall'accordo in qualunque momento, con preavviso di 30 giorni, da comunicarsi mediante pec, fermo restando che lo stesso si intenderà immediatamente risolto qualora sopravvenissero nuove disposizioni di leggi statali, regionali, regolamentari ovvero esigenze di servizio improrogabili e con esso incompatibili.

ART. 5

Le parti dichiarano di accettare il contenuto del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D.P.R. 16 aprile 2013 n.62), nonché del Codice di Comportamento, di cui hanno preso visione sui rispettivi siti aziendali e di impegnarsi ad adottare, nello svolgimento delle funzioni connesse al presente accordo, comportamenti conformi ai principi in esso contenuti. La violazione dei suddetti Codici di Comportamento da parte dei contraenti comporterà la risoluzione di diritto 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.
Le parti dichiarano altresì di conoscere il contenuto del Piano Triennale per la Prevenzione della
Corruzione disponibile sui rispettivi siti aziendali.

ART. 6

Con la stipula della convenzione, le parti si impegnano a trattare i dati personali e sensibili in
conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 30.06.2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei
dati personali" e dal Reg. U.E. n. 679/2016. L'Informativa (TAB04POL02) è consultabile sul sito
aziendale www.asst-valleolona.it alla sezione Privacy.

Gli operatori, nominati incaricati, potranno accedere e trattare solo i dati sensibili strettamente
necessari all'espletamento dell'attività oggetto di convenzione nel rispetto dei compiti e principi
di cui all'"Allegato Beta"(MOD02POL02).

Previa lettura, il presente accordo approvato dalle parti contraenti viene sottoscritto con firma
digitale.

Azienda Socio Sanitaria
Territoriale Sette Laghi
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Callisto Bravi

Azienda Socio Sanitaria
Territoriale Valle Olona
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Brazzoli



Servizio di prelievo cellule staminali emopoietiche da sangue periferico (staminoaferesi) ad uso clinico autologo.

Nell'ambito dei rispettivi Programmi trapiantologici aziendali di Trapianto autologo CSE, l'ASST Sette Laghi e l'ASST Valle Olona concordano quanto segue:

- In caso di eventi non prevedibili e non preventivabili che non consentano l'erogazione della prestazione di staminoaferesi da parte delle Strutture interessate e nel caso in cui la prestazione di staminoaferesi non sia in alcun modo differibile, le Strutture parte del presente accordo si impegnano ad eseguire la prestazione per conto del richiedente;
- La prestazione è da riferirsi a paziente già mobilizzato;
- L'organizzazione dell'invio dei pazienti presso la Struttura erogatrice deve essere concordata tra i Direttori di Struttura ed è a carico della Struttura richiedente;
- Le Strutture, acquisite le procedure in essere presso le singole sedi in riferimento ai protocolli di raccolta e di gestione del paziente e del prodotto, ne garantiscono il rispetto e l'adesione ai criteri previsti;
- Le Strutture parte del presente accordo si rendono disponibili all'esecuzione della caratterizzazione del prodotto staminoaferesi, condividendo l'applicazione del protocollo ISHAGE per quanto attiene la conta delle cellule CD34+;
- Il trasferimento del prodotto staminoaferesi dalla Struttura erogante a quella richiedente è a carico di quest'ultima;
- Le prestazioni eseguite verranno esposte dalla Struttura erogante come da tariffario in vigore previsto nell'allegato A della DELIBERAZIONE N° X / 5235 del 31/05/2016 con oggetto "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (rep. Atti 168/csr) e del 14/04/2016 (rep. Atti 61/csr) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue";
- Il presente accordo si riferisce alle prestazioni sopra indicate e non comporta modificazioni nella continuità di cura del paziente, che rimane in capo alla ASST richiedente.

Servizio di manipolazione minima, criopreservazione e stoccaggio di unità di cellule staminali emopoietiche da sangue periferico (staminoaferesi) ad uso clinico autologo.

Nell'ambito dei rispettivi Programmi trapiantologici aziendali di Trapianto autologo CSE, l'ASST Sette Laghi e l'ASST Valle Olona concordano quanto segue:

- In caso di eventi non prevedibili e non preventivabili che non consentano, l'erogazione della prestazione di manipolazione minima, criopreservazione e stoccaggio di unità di CSE da sangue periferico autologhe da parte del Lab.Processazione CSE, le Strutture parte del presente accordo si impegnano ad eseguire le prestazioni per conto del richiedente;
- La Struttura richiedente si fa carico dell'organizzazione del trasporto delle unità, sia relativamente al prodotto fresco da sottoporre a manipolazione, sia relativamente al prodotto criopreservato;
- La tracciabilità del prodotto è garantita dall'utilizzo del medesimo sistema gestionale presso le due Strutture;
- Le Strutture, acquisite le procedure in essere presso le singole sedi in riferimento ai protocolli di manipolazione minima e crioconservazione del prodotto, ne garantiscono il rispetto e l'adesione ai criteri previsti;
- Le prestazioni effettuate sono da riferirsi anche ai controlli di qualità effettuati sul prodotto: indagini colturali e vitalità CD34+ post manipolazione;
- Le prestazioni eseguite verranno esposte dalla Struttura erogante come da tariffario in vigore previsto nell'allegato A della DELIBERAZIONE N° X / 5235 del 31/05/2016 con oggetto "Recepimento degli accordi Stato-Regione del 20/10/2015 (rep. Atti 168/csr) e del 14/04/2016 (rep. Atti 61/csr) in ordine alle tariffe di cessione degli emocomponenti e degli emoderivati e alle quote di rimborso per le attività svolte dalle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue";
- Il presente accordo si riferisce alle prestazioni sopra indicate e non comporta modificazioni nella continuità di cura del paziente, che rimane in capo alla Struttura richiedente.

Ulf